

MAGEC-SYSTEEM

GEBRUIKSAANWIJZING

Productbeschrijving:

Het **MAGEC-systeem** van NuVasive bestaat uit een steriele wervelkolomstang voor eenmalig gebruik die chirurgisch wordt geïmplantéerd met behulp van geschikte commercieel verkrijgbare fixatiecomponenten (d.w.z. gesteelde schroeven, haken en/of connectoren). Het systeem bevat een niet-steriele handbediende uitwendige afstandsbediening die op verschillende momenten na de implantatie wordt gebruikt voor niet-invasieve distractie (verlenging) van de geïmplantéerde wervelkolomstang.

De geïmplantéerde wervelkolomstang wordt gebruikt om de wervelkolom tijdens de groei te ondersteunen om de voortschrijding van scoliose tot een minimum te beperken. De stang bevat een inwendig magneetje waarmee het hulpmiddel kan worden verlengd met behulp van de uitwendige afstandsbediening. De stang wordt geïmplantéerd en vastgezet met behulp van standaard fixatiecomponenten.

De handbediende niet-invasieve uitwendige afstandsbediening wordt elektrisch aangedreven. Het hulpmiddel wordt boven de wervelkolom van de patiënt geplaatst en dan handmatig geactiveerd, waardoor de implantaatmagneet gaat draaien en de stang langer wordt. Periodieke verlenging van de stang wordt uitgevoerd voor distractie van de wervelkolom en voor adequate steun tijdens de groei om de voortschrijding van scoliose tot een minimum te beperken. Wanneer de arts bepaalt dat het implantaat zijn doel heeft bereikt en niet meer nodig is, wordt het implantaat geëxplanteerd.

Gebruiksindicaties:

Het MAGEC-systeem is geïndiceerd voor patiënten met een onvolgroeid skelet die jonger zijn dan 10 jaar met ernstig progressieve misvormingen van de wervelkolom (bijv. een Cobb-hoek van 30 graden of meer; een thoracale wervelkolom van minder dan 22 cm lengte) geassocieerd met of met een bestaand risico van het thoracaal insufficiëntiesyndroom. Er is sprake van TIS wanneer de thorax de normale ademhaling of groei van de longen niet kan ondersteunen.

Contra-indicaties:

- patiënten met een infectie of pathologische aandoeningen van het bot die het moeilijk of onmogelijk zouden maken om het hulpmiddel goed vast te zetten (zoals osteoporose, osteopenie)
- allergieën en gevoelheden voor metaal
- patiënt met een pacemaker of een ander actief elektronisch apparaat (zoals een ICD)
- patiënten jonger dan twee jaar
- patiënten die minder dan 11,5 kilo wegen
- patiënten en/of gezinsleden die niet bereid of niet in staat zijn tot het opvolgen van instructies voor de postoperatieve verzorging
- patiënten met roestvrijstalen draden of andere implantaten die incompatibele materialen bevatten.
- patiënten die zwanger zijn

Mogelijke bijverschijnselen en complicaties:

Zie hieronder voor een lijst met mislukkingen en complicaties die mogelijk zijn met het MAGEC-systeem. Het niet opvolgen van de contra-indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing betekent een off-label gebruik en dit kan de kans op deze gebeurtenissen doen toenemen.

- Verlies van distractie of niet-gecontroleerde verlenging die kan leiden tot pijn, verlies van correctie, langere behandelingsduur, uitbreiding van misvorming en/of vereiste revisiechirurgie.
- Onjuiste werking van een stang, schroef en/of haak/anker, die kan leiden tot pijn, uitbreiding van vervorming of verlies van correctie en kan revisiechirurgie noodzakelijk maken.
 - Plaatselijke weefselverkleuring (d.w.z. metallose), osteolyse, plaatselijke acute ontstekingsreactie, of ander letsel geassocieerd met blootstelling aan slijtagedeeltjes, metalen nanodeeltjes en een verhoogd gehalte aan titaniumserum-ionen (zoals neurologische problemen en de met toxiciteit bij voortplanting en ontwikkeling geassocieerde risico's).
 - Breuk van een stang in het actuatorgebied en/of uitval van de o-ring kunnen een patiënt blootstellen aan bijkomende slijtagedeeltjes en de geassocieerde risico's.
 - Blootstelling aan biologische risico's of niet-biocompatibele materialen kunnen mogelijk leiden tot immunologische reacties, huidirritatie/uitslag/sensibilisering, en/of infectie, en kunnen medische interventie noodzakelijk maken.
 - Mislukken van verlenging die vertraging in de operatie kan veroorzaken (hetgeen kan leiden tot meer bloedverlies en langere blootstelling aan anesthesie), langere behandelingsduur, sub-optimale correctie, en/of de noodzaak tot revisie of herhaalde chirurgie.
 - Complicaties van de behandeling zoals implantaatinterferentie en/of anatomische compatibiliteitsproblemen (zoals het uitsteken van het implantaat), en een verstoord sagittaal evenwicht die vertraging in de operatie kunnen veroorzaken (hetgeen leidt tot bijkomend bloedverlies en langere blootstelling aan anesthesie), of waardoor de ingreep niet kan worden afgerond en/of moet worden geannuleerd, of kunnen leiden tot pijn, suboptimale correctie, en/of revisiechirurgie noodzakelijk kunnen maken.
 - Het niet volgen van de veiligheidsvoorwaarden voor MRI kan leiden tot vertraging in de diagnose, afslaan of defect raken van actieve implanteerbare hulpmiddelen, slechte werking van de MAGEC-stang, of weefselbeschadiging.

Waarschuwingen:

- Het MAGEC-systeem (inclusief niet-invasieve distractieprocedures met behulp van de uitwendige afstandsbediening) mag alleen worden gebruikt door chirurgen die ervaring hebben met chirurgische ingrepen op de pediatrische posterieure wervelkolom en die een praktische opleiding hebben gevolgd over het gebruik van dit hulpmiddel. Alleen chirurgen die vertrouwd zijn met de onderdelen van het implantaat en de bijbehorende instrumenten, procedures, klinische toepassingen, biomechanica, bijverschijnselen en de met het MAGEC-systeem geassocieerde risico's, mogen dit hulpmiddel gebruiken. Een gebrek aan adequate ervaring en/of opleiding kan leiden tot een hogere incidentie van complicaties, inclusief neurologische complicaties.
- Correcte selectie van de geschikte implantaatmaat en de juiste plaatsing van het hulpmiddel zijn essentieel om zeker te zijn van de beste prestatie en een optimale werking van het hulpmiddel. Raadpleeg de technische handleiding voor de MAGEC voor stapsgewijze instructies over de vereiste chirurgische techniek, inclusief de bepaling van de juiste implantaatmaat.
- De stangen voor het MAGEC-systeem worden steriel geleverd en zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het implantaat is niet bedoeld voor hergebruik na reiniging of sterilisatie en is daarop niet getest. Als het implantaat vaker dan éénmaal wordt gebruikt, is het hulpmiddel mogelijk niet steriel en dat kan een ernstige infectie veroorzaken.
- Gebruik het implantaat niet als de steriele verpakking beschadigd of open is.
- Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren of pijn veroorzaken.
- Gebruik van de MAGEC-stangen kan leiden tot plaatselijke weefselverkleuring.

- Onjuiste implantatie kan leiden tot te sterke of te zwakke distractie van de stang.
- Gebruik dit hulpmiddel niet zonder de juiste opleiding voor zowel de implantatie als de afstelling van het hulpmiddel. Raadpleeg de technische handleiding voor de MAGEC voor stapsgewijze instructies over de vereiste chirurgische techniek, en de gebruikershandleiding voor de uitwendige afstandsbediening (ERC – OM0000; ERC 2 – OM0006) voor de bediening van de uitwendige afstandsbediening.
- Bevestig dat de distractielengte onmiddellijk na de niet-invasieve afstellingsprocedure door röntgenbeeldvorming of echoscopie wordt vastgesteld, en ook minimaal elk half jaar.
- Hoewel er situaties kunnen bestaan waarbij door de anatomie en de pathologie alleen plaatsing van een enkelvoudig MAGEC-systeem mogelijk is, moeten zo vaak mogelijk systemen met twee stangen worden gebruikt, omdat gebleken is dat de enkelvoudige systemen eerder storingen vertonen dan de systemen met twee stangen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Als er tijdens de periode waarin het implantaat bij de patiënt is geplaatst, een brace op de patiënt wordt gebruikt, mag deze brace geen magnetische metalen componenten bevatten (staal enz.) die de geïmplanteerde magneet kunnen beïnvloeden.
- Tijdens de periode waarin het implantaat bij de patiënt is geplaatst, mag deze niet deelnemen aan contact- of intensieve sport, of andere riskante activiteiten.
- Tijdens de periode waarin het implantaat bij de patiënt is geplaatst, mag deze geen rugzak dragen van meer dan 9 kilo.
- Zorg dat het buigbare gedeelte van de stang voldoende kromming vertoont voor de gewenste sagittale curve.
- Het langste gedeelte van de stang (zoals verpakt) moet, terwijl deze geïmplantéerd is, altijd (proximaal) in de richting van het hoofd van de patiënt zijn georiënteerd (zie afb. 5).
- Alleen patiënten met een BMI (Quetelet-index) van 25 of minder komen in aanmerking.
- De stang moet altijd in compressie worden gebruikt, niet onder spanning.
- Onderzoek het implantaat zorgvuldig vóór gebruik en gebruik de handmatige MAGEC-distractor om te bevestigen dat het implantaat goed werkt. Als u vermoedt dat een component defect of beschadigd is, moet u het product niet gebruiken.
- Implanter de stang altijd zo in de patiënt dat de woorden “CEPHALAD” (cefaal) en de pijl op de actuator naar het hoofd van de patiënt wijzen.
- Bij gebruik van dubbele stangen in een patiënt moeten de actuators op dezelfde hoogte worden geplaatst ten opzichte van de caudale richting en de richting van het hoofd (zie afb. 5).
- Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op recept in opdracht van een arts.
- Wij adviseren het hulpmiddel te verwijderen na een periode van maximaal twee jaar na de implantatie.
- Wij adviseren het hulpmiddel moet worden verwijderd als het skelet volgroeid is (bijv. gesloten groeischijven; volgroeid skelet zoals gedefinieerd door Risser Sign).
- Wij adviseren het hulpmiddel moet worden verwijderd wanneer de actieve distractieperiode is afgelopen.
- Wij adviseren het hulpmiddel moet worden verwijderd of vervangen als de maximale distractielengte van het hulpmiddel is bereikt en het skelet van de patiënt niet volgroeid is (bijv. open groeischijven; volgroeid skelet zoals gedefinieerd door Risser Sign).
- Wees uiterst zorgvuldig bij het hanteren van instrumenten die zijn gemaakt van magnetische materialen zoals roestvrijstaal in de nabijheid van de magneet van de actuator, omdat gelijksoortige materialen elkaar aantrekken.
- Wanneer u de stang tot de gewenste lengte inkort, dient u ervoor te zorgen dat er op het zaagvlak geen scherpe bramen achterblijven.
- Verbuig de actuator niet.

- De stang mag niet herhaaldelijk of te sterk worden verbogen. De stangen mogen niet op dezelfde plaats worden teruggebogen.
- Als inkorting van het hulpmiddel nodig is, mag het hulpmiddel nooit méér worden teruggetrokken dan de hoeveelheid die het de voorafgaande week was verlengd. Als u deze waarschuwing niet opvolgt, kunt u biologisch materiaal lostrekken dat binnenin de actuator aan de stang verkleefd kan zijn.
- Volg de gebruikershandleiding voor de uitwendige afstandsbediening en de technische handleiding voor de MAGEC voor bevestiging van de juiste uitlijning van de ERC en de magneet van de actuator.
- Wanneer het hulpmiddel twee jaar geïmplanteerd is geweest en niet wordt verwijderd, kunnen er meer bijwerkingen of complicaties optreden.



MRI-veiligheidsinformatie:

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het MAGEC-systeem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Aan de volgende voorwaarden moet worden voldaan:

- Een patiënt met dit hulpmiddel kan in een MR-systeem worden gescand als dit aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T).
 - maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gemiddelde van het gehele lichaam van 0,5 W/kg bij 1,5 T.

Bij de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zal het MAGEC-systeem na 15 minuten continu scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging produceren van niet meer dan 3,7 °C.

- **Let op:** Het RF-verwarmingsgedrag is niet evenredig met de statische veldsterkte. Toestellen die op één veldsterkte geen detecteerbare verwarming vertonen, kunnen bij een andere veldsterkte hoge waarden van plaatselijke verwarming tonen.
- Het mag de patiënt niet worden toegestaan om op de tafel te rollen, omdat die beweging onbedoelde verlenging/inkorting van het implantaat kan veroorzaken.
- De uitwendige afstandsbediening (ERC), de handmatige distractor en de magneetlocalisator zijn niet MR-veilig. Neem deze niet mee naar binnen in de MRI-scankamer.
- Bij niet-klinische testen strekken de artefacten die door het MAGEC-systeem worden veroorzaakt zich uit tot buiten het scanveld wanneer gescand wordt met een gradiënt-echo pulssequentie in een MRI-systeem van 1,5 T. Als er echter gescand wordt op plaatsen die op ongeveer 20 cm afstand van de actuator van het MAGEC-systeem liggen, kunnen er beelden worden geproduceerd waarin anatomische kenmerken kunnen worden onderscheiden.

Details van het MAGEC-systeem:

De MAGEC-stang is verkrijgbaar in twee algemene configuraties, standaard (S) en offset (R). De standaard en offset stangen gebruiken hetzelfde mechanisme, maar de magneet bevindt zich op verschillende uiteinden van de actuator. Bij gebruik van een constructie met één stang, gebruikt u het standaard model stang (S). Bij gebruik van een constructie met een dubbele stang gebruikt u twee standaard modellen (S) of één standaard model stang (S) en één offset model stang (R) samen (zie afb. 1 en 2 hieronder voor de configuraties en de correcte uitlijning van de stangen.) Er kunnen in een dubbele stangconfiguratie twee standaard stangen samen worden gebruikt als de chirurg de stangen tegelijkertijd wenst te verlengen. Er kunnen in een constructie met dubbele stang een standaard en offset stang samen worden gebruikt als de chirurg de stangen individueel wenst te verlengen. Raadpleeg hiervoor de technische handleiding voor de MAGEC.

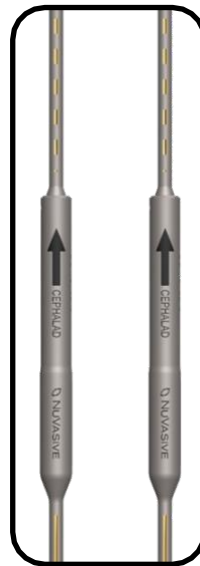


Juiste uitlijning

Afb. 1: Combinatie van standaard/offset stang



Onjuiste uitlijning



Juiste uitlijning

Afb. 2: Combinatie van twee standaard stangen



Onjuiste uitlijning

Voor optimale resultaten zijn een zorgvuldige pre-operatieve diagnose en planning, nauwgezette chirurgische techniek en uitgebreide postoperatieve verzorging door ervaren wervelkolomchirurgen essentieel. Vóór gebruik dient de chirurg specifiek opgeleid te zijn in het gebruik van het MAGEC-systeem samen met de desbetreffende instrumenten ter bevordering van de correcte selectie en plaatsing van de implantaten.

Pre-implantatietest:

HANDMATIGE MAGEC-DISTRACTOR Beschrijving en bedoeld gebruik:

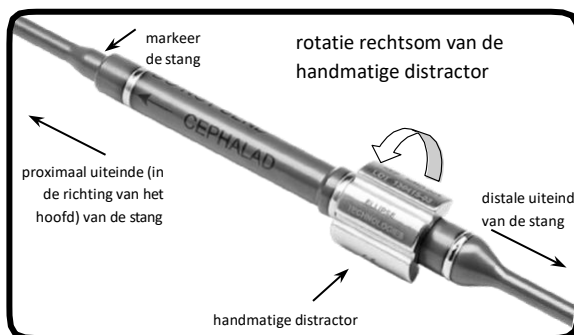
De handmatige MAGEC-distractor wordt gebruikt voor het testen van de functionaliteit van het hulpmiddel door handmatige distractie van de MAGEC-stang. Tijdens een implantatieprocedure kunnen de MAGEC-stangen door de arts worden ingekort of naar de gewenste contouren worden verbogen. N.B.: Het actuatorgedeelte van het implantaat met de grootste diameter mag nooit worden verbogen of ingekort. Als het implantaat verkeerd wordt ingekort of verbogen, kan de actuator beschadigd raken. De handmatige MAGEC-distractor kan na het inkorten en verbuigen worden gebruikt voor de verificatie van de juiste werking (distractie) van het implantaat.

Voorzorgsmaatregelen:

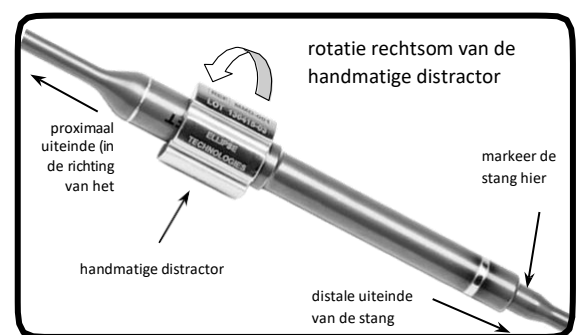
- De handmatige MAGEC-distractor wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hulpinstrument mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.
- Gebruik het instrument niet als de steriele verpakking beschadigd of open is.
- Haal voordat u de handmatige MAGEC-distractor gebruikt, de siliconendoppen van de uiteinden en gooi deze weg.

Testprocedure distractie:

1. Controleer of de handmatige MAGEC-distractor in de originele verpakking zit.
2. Nadat de MAGEC-stang voor de gewenste configuratie is ingekort en verbogen, schuift u de handmatige MAGEC-distractor over de implantaatzone die met de letters MAGNET is gemarkeerd terwijl u de standaard steriele techniek handhaaft. N.B.: De handmatige MAGEC-distractor lijnt zich vanzelf uit boven de zone die met MAGNET is aangeduid.
3. Roteer de handmatige MAGEC-distractor met de hand over de middellijn van de actuator, linksom gezien vanuit het distale uiteinde van het implantaat met de pijl omhoog (in de richting van het hoofd). Hierdoor ontstaat distractie van het implantaat (verlenging).
4. Het verdient aanbeveling om vier (4) volledige rotaties naar links uit te voeren om er zeker van te zijn dat de stang goed werkt. Na bevestiging moeten drie (3) volledige rotaties naar rechts worden uitgevoerd om de stang weer in zijn neutrale positie terug te zetten. Drie volledige rotaties van de MAGEC handmatige distractor zijn gelijk aan 1 mm distractielengte. **Het verdient aanbeveling om een steriele markering op de distractiestang aan te brengen als hulpmiddel voor het visualiseren van de distractie van de stang.**
5. Het verdient aanbeveling om NIET meer retractie op de stang uit te voeren dan de hoeveelheid distractie die is uitgevoerd (verlenging).



Afb 3: standaard stang



Afb 4: offset stang

Procedure:

Voor optimale resultaten zijn een zorgvuldige pre-operatieve diagnose en planning, nauwgezette chirurgische techniek en uitgebreide postoperatieve verzorging door ervaren wervelkolomchirurgen essentieel. Vóór gebruik dient de chirurg specifiek opgeleid te zijn in het gebruik van het MAGEC-systeem samen met de desbetreffende instrumenten ter bevordering van de correcte selectie en plaatsing van de implantaten. Bovendien moet de gebruiksaanwijzing voor de te gebruiken standaard fixatiemiddelen worden opgevolgd.

Implantatieprocedure (in eerste instantie):

1. Bepaal de gewenste verankeringsplaatsen en funderingsstructuren voor proximale en distale fixatie. Het verdient aanbeveling om voor de proximale fundering meerdere schroeven of haken te gebruiken. Bijvoorbeeld: klauwstructuur, bilaterale structuur met kruisconnector.
2. Maak twee korte incisies, één op het niveau van elke funderingslocatie. Als twee korte incisies niet mogelijk zijn, kan een enkele lange incisie worden gebruikt. Incisies worden bij voorkeur gemaakt aan weerskanten van de verwachte locatie van de MAGEC-stang. Ze mogen niet recht boven de stang liggen.
3. Leg de wervelkolom bloot op beide verankeringsplaatsen.
4. Maak een fundering aan de wervelkolom op elke verankeringsplaats.
5. Kies de gewenste maat en configuratie voor de MAGEC-stang. Wees voorzichtig bij het inkorten en verbuigen van de stang.
6. Gebruik de handmatige MAGEC-distractor om de werking van de stang te testen.
7. Tunnel de MAGEC-stang subcutaan tussen beide verankeringsplaatsen.
8. Oefen de gewenste distractie uit op de wervelkolom en zet de MAGEC-stang op beide verankeringsplaatsen vast.
9. Sluit de patiënt met de normale procedure.

Implantatieprocedure (herziening):

1. Bepaal de gewenste verankeringsplaatsen of bevestigingspunten (voor bestaande instrumenten) en bepaal de gewenste funderingsstructuren voor proximale en distale fixatie (indien van toepassing). Het verdient aanbeveling om voor de proximale fundering meerdere schroeven of haken te gebruiken. Bijvoorbeeld: klauwstructuur, bilaterale structuur met kruisconnector.
2. Maak twee korte incisies, één op het niveau van elke funderingslocatie. Als twee korte incisies niet mogelijk zijn, kan één lange incisie worden gebruikt. Incisies liggen bij voorkeur niet in lijn met de verwachte locatie van de MAGEC-stang.
3. Leg de wervelkolom bloot op elke nieuwe te gebruiken verankeringsplaats. (indien nodig)
4. Maak een fundering aan de wervelkolom op de verankeringsplaats(en). (indien nodig)
5. Kies de gewenste maat en configuratie voor de MAGEC-stang. Wees voorzichtig bij het inkorten en verbuigen van de stang.
6. Gebruik de handmatige MAGEC-distractor om de werking van de stang te testen.
7. Tunnel de MAGEC-stang subcutaan tussen beide verankeringsplaatsen.
8. Zet de MAGEC-stang aan elk uiteinde vast door bevestiging aan de fundering of door bevestiging met reeds aanwezige instrumenten.
9. Oefen de gewenste distractie uit op de wervelkolom en zet de MAGEC-stang vast.
10. Sluit de patiënt met de normale procedure.

Postoperatieve procedures:

1. Lees de gebruikershandleiding voor de uitwendige afstandsbediening ERC (OM0000), of voor de uitwendige afstandsbediening ERC2 (OM0006), vóór het uitvoeren van een afstelling van de geïmplanteerde stang met behulp van de uitwendige afstandsbediening.
2. Laat de patiënt voorover liggen.

3. Plaats volgens de bedieningsinstructies de uitwendige afstandsbediening voorzichtig boven de patiënt, en houd daarbij het hulpmiddel aan de onderkant van de handvaten op de wijsvingers in evenwicht.
4. Identificeer het gedeelte van de rug waarin de geïmplanteerde magneet zich bevindt. Voel de magnetische aantrekkingskracht tussen de uitwendige afstandsbediening en de geïmplanteerde magneet en plaats de uitwendige afstandsbediening stevig boven dit gebied.
5. Oefen de gewenste hoeveelheid distractie uit, zoals weergegeven op het display van de uitwendige afstandsbediening. Als de patiënt enig ongemak of pijn ondervindt, kan de uitwendige afstandsbediening worden gebruikt voor retractie van het implantaat.
6. Plaats de uitwendige afstandsbediening voorzichtig terug in de opbergkoffer en sluit deze.
7. Na de afgeronde afstellingsprocedure moet de patiënt altijd via röntgenfoto of echoscopie worden onderzocht om de hoeveelheid distractie te bevestigen. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de uitwendige afstandsbediening ERC (OM0000), of voor de uitwendige afstandsbediening ERC2 (OM0006) voor voorbeelden van röntgenfoto's en echoscopiebeelden, en ook voor de methode voor het schatten van de distractielengte aan de hand van de afstand tussen de magneet en de stang.

Verwijderingsprocedure implantaat:

1. Op het door de arts geschikt geachte moment wordt het implantaat met de accessoires met behulp van de standaard chirurgische techniek verwijderd.
2. Het geëxplanteerde product wordt geretourneerd aan NuVasive Specialized Orthopedics volgens de door het bedrijf verschaft instructies. Neem op 1-866-456-2871 contact op met het bedrijf voor instructies of voor de beantwoording van eventuele vragen.

Dubbele stangen:

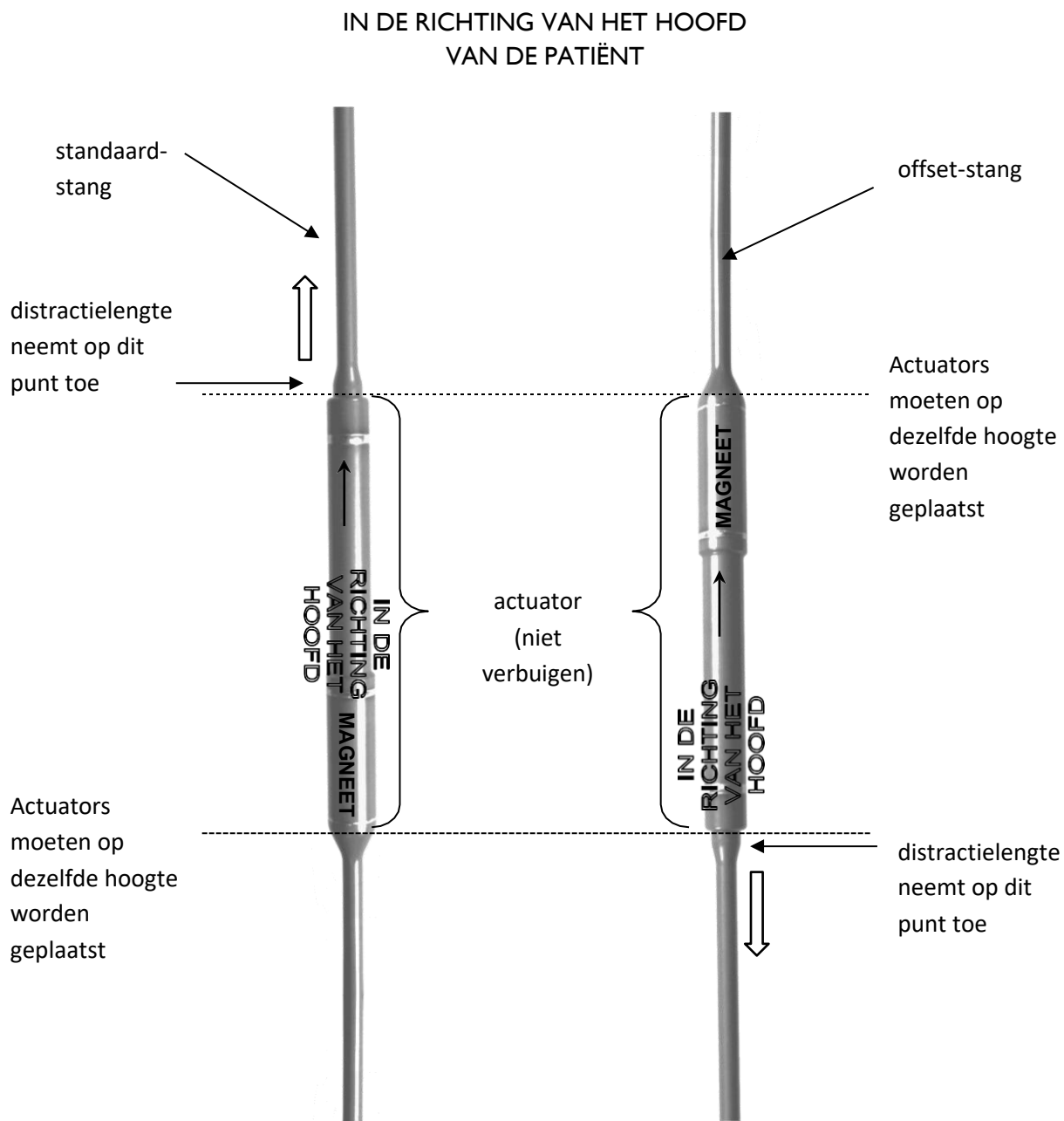
1. Het verdient aanbeveling om, hetzij proximaal of distaal, een dwarse connector tussen de stangen te gebruiken.
2. Bij gebruik van dubbele stangen in een patiënt moeten de actuators op dezelfde hoogte worden geplaatst ten opzichte van de caudale richting en de richting van het hoofd (zie afb. 5). Dit waarborgt ongehinderde toegang door de uitwendige afstandsbediening.
3. Bij gebruik van een standaard stang samen met een offset stang (afb. 5), verdient het aanbeveling om proximaal of distaal een kruisconnector te gebruiken, maar niet zowel proximaal als distaal.
4. In een patiënt met een dubbel systeem dat uit een standaardstang en een offset-stang bestaat, worden de stangen onafhankelijk met de uitwendige afstandsbediening verlengd (één voor één).
5. In een patiënt met een dubbel systeem dat uit twee standaardstangen (of twee offset-stangen) bestaat, worden de stangen samen met de uitwendige afstandsbediening verlengd (tegelijkertijd).

De MAGEC-stang is verkrijgbaar in twee algemene modellen, standaard en offset. Beide gebruiken hetzelfde mechanisme, maar de locatie van de magneet binnen de actuator verschilt. De distractie met de standaard stang (verlenging) vindt plaats proximaal van (boven) de actuator (afb. 3), terwijl distractie met de offset stang distaal van (onder) de actuator plaatsvindt (afb. 4).

Haal voordat u de MAGEC-stang gebruikt, de siliconendoppen van de uiteinden en gooi deze weg.

Enkele stang:

1. Bij gebruik van één stang in een patiënt moet een standaard stang worden gebruikt.



CAUDAAL OP PATIËNT

Afb. 5 Dubbele stangconfiguratie

Overige informatie:

Symbol	Definitie
	De implanteerbare bestanddelen van het MAGEC-systeem voor steun en distractie voor de wervelkolom zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
	Probeer niet om de implanteerbare componenten van het MAGEC-systeem voor steun en distractie van de wervelkolom te hersteriliseren. Stoom of ethyleenoxidegas bereikt het inwendige van de actuator niet, en dat geldt ook voor de teruggetrokken stang.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of de verzegeling gebroken is.
	Voorwaardelijk MRI-veilig: Hulpmiddel veilig onder bepaalde geteste voorwaarden.
	Niet-steriel
	De federale Amerikaanse wet beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot gebruik door of in opdracht van een arts.
	Vervaardigd door
	Productiedatum
	Modelnummer
	Partijnummer
	Zie gebruiksaanwijzing www.globusmedical.com/eifu
	Uiterste gebruiksdatum
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Importeur
	Dit product voldoet aan de eisen voor gezondheid, veiligheid en omgevingsvereisten van de Europese Unie, die de veiligheid van de consument en de werklocatie waarborgen.

**Fabrikant:**

NuVasive Specialized Orthopedics
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403 USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873



Rx
ONLY

Dit product en het gebruik ervan worden mogelijk beschreven in een of meer van de volgende Amerikaanse en internationale patenten: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Andere Amerikaanse en internationale octrooien aangevraagd. De licentie van de klant voor dit product geldt uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke hersterilisatie of daaropvolgend hergebruik is een gebruik waarvoor geen licentie is verleend en vormt dus een overtreding van het patent.