

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

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

AÇIKLAMA

Malibu, UCR, NewPort Sistemleri kullanım amacı, geçici veya kalıcı bir posterior, servikal olmayan implant olarak, spinal bozuklukları düzeltmek ve spinal füzyonların biyolojik süreçlerinin oluşması için omurgaya stabilizasyon sağlamaktır. Kabul edilen standart spinal füzyon teknikleri, bu sistemlerin implantasyonunun ayrılmaz bir parçasıdır.

UCR sistemi çeşitli yüksekliklerdeki redüksiyon yüksekliklerinden, çubuklardan, şapkalardan, ayar vidalarından, çapraz çubuklardan ve çengellerden oluşmaktadır.

Malibu sisteminde çeşitli redüksiyon yüksekliklerinde poliaksiyal vidalar, kanüle edilen poliaksiyal vidalar, çeşitli yüksekliklerde üniplaner vidalar, monoaksiyal vidalar, iliak monoaksiyal vidalar, çubuklar, çubuk konektörleri, vida pulları, alt laminer kabloları ve çengeller vardır.

NewPort™ sisteminde kanül poliaksiyal vidalar, kilitleme şapkaları ve çubuklar vardır. Ek olarak, NewPort sistemi minimal invazif/perkütan teknikler ya da konvansiyonel cerrahi yöntemler kullanılarak uygulanmıştır; menüel instrüman her iki yaklaşım için de kullanılabilir.

Daytona® sisteminde özellikle Malibu implantları ile çalışması için tasarlanan çeşitli enstrümanlar ile NewPort ve UCR sistemlerinde bulunan çeşitli implantlar bulunmaktadır. Daytona Sterilizasyonunda Malibu implantları bulunur.

İmplantlar hasta anatomisine uyum sağlaması için çeşitli uzunluklarda sunulmaktadır ve çoğu Malibu implantları Titanyum 6Alüminyum-4Vanadim ELI'den üretilir, tek istisna poliaksiyal vidalardaki Malibu ve NewPort Kobalt 28Kromyum-6Molibdenum bileşeni ve düşük dahil edilme sayılarıyla bazı çubuk ve kablolarda kullanılan Kobalt 35Nikel-20Kromyum-10Molibdenum alaşımıdır. Tüm malibu ve UCR kancalı düzenekler, posterior torasik, brakial ve/veya yalnızca sakral omurgaya sabitlenme/tutunma amaçlıdır. Belli Malibu bileşenleri, NewPort, Daytona ve UCR sistemleri, Cerrahi Teknik Kullanım Kılavuzlarında belirtildiği gibi çapraz uyumludur; ancak başka spinal sistemlerin bileşenleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Belirli uyumluluklar konusunda Cerrahi Teknik Kullanım Kılavuzları için bizimle iletişime geçin.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Pedikül Vidalı Spinal Sistem veya Spondilolistez Spinal Sabitleme Cihazı Sistemi olarak kullanıldığında Malibu, UCR ve NewPort Sistemlerinin kullanım amacı, iskelet yapısı açısından yetişkin hastaların, torasik, brakial ve sakral omurgalarında meydana gelen akut ve kronik

EC REP European Representative

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
2797 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

yetmezlikler veya deformasyonların tedavisinde füzyonun tamamlayıcısı olarak spinal segmentlerin hareketsizleştirilmesi ve stabilizasyonunun sağlanmasıdır. Kullanım endikasyonları aşağıdaki gibidir:

- Hasta geçmişi ve radyografi çalışmalarıyla doğrulanmış, diskte dejenerasyon olması şeklinde diskojenik temelli sırt ağrılarıyla tanımlanan, dejeneratif disk hastalığı (DDD),
- Brakiyal veya sakral omurgaya (sakruma L3) implantlar takılarak, katı füzyonun elde edilmesi (yalnızca Spondilolistez Spinal Sabitleme Cihazı Sistemi olarak kullanıldığında endikedir) sonrasında implantların çıkarılmasıyla otojenöz kemik grefiyle füzyon yapılan iskelet yapısı açısından yetişkin hastaların L5-S1 omurunun şiddetli spondilolistez (Derece 3 ve 4),
- spondilolistez,
- travma (örn; kırık veya çıkma),
- spinal stenöz,
- deformasyon veya kavis (örn; skolyoz, kifoz ve/veya lordoz),
- spinal tümör,
- psödoartroz ve / veya
- önceden yapılan başarısız füzyon.
- Spinal İnterlaminal Sabitleme Ortozu veya

Kancalı Spinal Sistem olarak kullanıldığında, Malibu UCR sistemlerinin kullanım amacı ve endikasyonları T1-L5 ile sınırlıdır ve aşağıdaki gibidir:

- Hasta geçmişi ve radyografi çalışmalarıyla doğrulanmış, diskte dejenerasyon olması şeklinde diskojenik temelli sırt ağrılarıyla tanımlanan dejeneratif disk hastalığı (DDD),
- spondilolistez,
- travma (örn; kırık veya çıkma),
- spinal stenöz,
- deformasyon veya kavis (örn; skolyoz, kifoz ve/veya lordoz),
- tümör,
- psödoartroz ve / veya
- önceden yapılan başarısız füzyon.

İMLANT MATERYALLERİ

Titanyum 6Alüminyum-4Vanadim ELI'den üretilir, tek istisna poliaksiyal vidalardaki Malibu ve NewPort Kobalt 28Kromyum-6Molibdenum bileşeni ve düşük dahil edilme sayılarıyla bazı çubuk ve kablolarda kullanılan Kobalt 35Nikel-20Kromyum-10Molibdenum alaşımıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Spinal implant operasyonunun potansiyel yararını önleyebilecek herhangi bir tıbbi veya cerrahi durum kontrendikasyondur. Aşağıdaki durumlar sonucunda başarılı olma olasılığını düşürebilir ve cerrah tarafından dikkate alınmalıdır. Bu liste bütün kontrendikasyonları kapsamamaktadır:



Single Use Only



Catalog Number



Lot Number (Batch Code)



Non-Sterile



Date of Manufacture



Caution, Consult Accompanying Documents



Manufacturer



Conformité Européenne Mark (CE Mark) (Class I Devices Only)



Conformité Européenne Mark (CE Mark) 2797



Material



Medical Device



Consult Instructions for Use www.seaspine.com/eFU

• Mutlak kontrendikasyonlar:

- Operatif bölgede veya çevresinde enfeksiyon
- İmplant materyallerine karşı alerji veya hassasiyet
- Endikasyonlarda belirtilmeyen her tür vaka

• Göreceli kontrendikasyonlar:

- Lokal inflamasyon
- Morbid obezite
- Hamilelik
- Ateş veya lökositoz
- Tedavi edilecek düzeyde veya düzeylerde daha önce füzyon yapılmış olması
- Doğuştan gelen anormallikler nedeniyle aşırı distorsiyonlu anatomi
- Hızlı eklem hastalığı, kemik absorpsiyonu, osteopeni ve/veya osteoporoz
- Başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon yüksekliği, lökosit yüksekliği veya lökosit ayırıcı kan sayımında belirgin sola kayma
- Kemik grefti ve füzyonun veya kırık iyileşmesinin gerekli olmadığı her tür vaka
- Operatif bölgede yeterli doku örtümü sağlanamayan hastalar veya kemik stoku ya da kemik kalitesinin yetersiz olduğu veya anatomik yapının uygun olmadığı durumlar
- Uygunsuz veya yetersiz kemik desteği
- Kemik immatüritesi
- Hastanın aktivite düzeyi, zihinsel durumu, işi ve/veya postoperatif talimatları yerine getirmek istememesi
- İmplant kullanımının anatomik yapıları veya beklenen fizyolojik performansla zarar verebileceği durumlar
- Diğer sistemlerden uyumsuz bileşenlerin ve/veya materyallerin kullanılması

OLASI ADVERS OLAYLAR

Diğer spinal sistem implantlarında olduğu gibi aşağıda yer alan advers olayların meydana gelmesi olasıdır. Bu liste bütün advers olayları kapsamamaktadır:

- Kaynamanın gecikmesi veya kaynamama (psödoartroz)
- İmplantın ve bileşenlerinin eğilmesi, ayrılması veya kırılması
- Yetersiz ilk fiksasyon, latent enfeksiyon ve/veya erken yükü maruz kalma sebebiyle spinal fiksasyon implantları gevşeyerek kemik erozyonu, migrasyon veya ağrıya neden olabilir
- Cihazın varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- İmplant üzerinde doku örtümünün yetersiz ve implantın deriden açığa çıkma olasılığının olduğu yerlerde deride basınç.
- Cerrahi onarım gerektiren dural sızıntı.
- Omurganın füzyon yapılan kısmında büyümenin durması.
- İmplantın bitişik kemiğe doğru çökmesi.
- Omurganın gerekli eğriligi, koreksiyonu, yüksekliği ve/veya redüksiyonunun kaybı.

- Komşu seviyelerde biyomekanik strese artış.
- İmplantın greft veya füzyon kitlesinde gerilme yükülmesine yol açabilecek hatalı cerrahi yerleşimi.
- Omurgada intraoperatif fissür, kırık veya perforasyon.
- Travma, defekt veya yetersiz kemik stokuna bağlı postoperatif kırık.
- Her operasyonla ilişkilendirilebilecek ciddi komplikasyonlar gerçekleşebilir. Bu komplikasyonlar arasında yarayla ilgili komplikasyonlar, enfeksiyon, genitöüriner bozukluklar, gastrointestinal bozukluklar, tromboz gibi vasküler bozukluklar; emboli gibi bronkopulmoner bozukluklar; bursit, kanama, miyokard enfarktüsü, felç veya ölüm sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Tedavi edilecek seviye veya seviyelerde daha önce spinal operasyon geçirmiş hastaların klinik sonuçları, daha önce operasyon geçirmemiş hastalardan farklı olabilir. Spinal sistemlerin güvenliği ve etkinliği sadece enstrümantasyon ile füzyon gerektiren ciddi mekanik instabilite veya deformitenin eşlik ettiği omurga hastalıklarında değerlendirilmiştir. Bu hastalıklar, ciddi spondilolistezis, nörolojik hasara ilişkin objektif bulguların bulunduğu dejeneratif spondilolistezis, kırık, çıkık, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve daha önce başarısız olmuş füzyona (psödoartroz) sekonder omurga mekanik instabilitesi veya deformitesidir. Bu cihazların başka herhangi bir hastalık için kullanımının güvenliği ve etkinliği bilinmemektedir.
- Bu sistemin implantasyonu, hasta için ciddi yaralanma riski içeren, teknik açıdan zor bir prosedür olduğundan, sadece bu cihazın kullanımı konusunda özel eğitim görmüş deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır.
- Cerrah, yorulma testi sonuçlarına göre implantasyon düzeyleri, hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve diğer durumları gibi sistemin performansını etkileyebilecek unsurları göz önünde bulundurmalıdır
- Tüm implantları, bileşenlerin veya enstrümanların operasyon öncesinde sterilize edildiğinden emin olun. Steril olmayan cihazların kullanımı inflamasyona, enfeksiyona veya hastalığa neden olabilir.
- İmplantlar hiçbir koşulda yeniden kullanılmamalıdır. Kullanılmış implantlar bertaraf edilmelidir. İmplantlar hasarsız görünse de küçük hasarlar veya dâhili stres paternleri olabilir ve implante edilmesi halinde implantın istenen şekilde performans göstermemesine yol açabilir ve hasta için güvenlik riski teşkil edebilir. Bu riskler arasında mekanik başarısızlık, kırılma, implantasyon güclüğü, eş bileşenlerle uyumsuzluk ve enfeksiyon vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir.
- Mekanik ve klinik test, aksiyal veya sıkıştırma yükünün çoğunluğunun, omurganın anterior kolonunda taşındığını göstermektedir. Spinal stabilite için posterior cihazlar kullanıldığında, cerrahi müdahale veya mevcut anatomiyi yeterli anterior kolon desteğinin sağlanması gereklidir. Posterior cihaz kullanırken stabil anterior kolonun korunamaması, posterior oluşumda aşırı gerilme veya implantın hata vermesine yol açabilir.

MR GÜVENLİĞİ

Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısıtma, taşıma veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Bu cihazın MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastaya tarama uygulanması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON

Daha önce steril cerrahi bir alanda kullanılmış olan tüm enstrümanlar ve implantlar sterilizasyondan ve steril cerrahi alanda tekrar kullanılmadan önce standart hastane yöntemleri kullanılarak dekontamine edilmeli ve temizlenmelidir. Cerrahi aletlerin manuel olarak temizlenmesi ve dekontamine edilmesiyle ilgili öneriler aşağıda verilmiştir. Bu öneriler, yönlendirici nitelikte

olup temizliğin yeterli olduğunu doğrulama sorumluluğu nihai olarak kullanıcıya aittir. Hastanelerde kullanılan otomatik temizleme sistemleri farklılık gösterdiğinden bu sistemlerin hastane tarafından onaylanmış olması gereklidir.

Kullanma Kılavuzu MANUEL Temizleme Adımları

1	Görünür tüm kiri nemli bir gazlı bez ile temizleyin veya silin.
2	Üreticinin talimatları uyarınca enzimatik bir temizleme çözeltisi (örneğin Prolystica® 2X Enzimatik) hazırlayın.
3	Cihazları temizleme çözeltisine daldırın ve enzimatik temizleyicinin tüm bitişik yüzeyler ile temas etmesi için tüm özellikleri etkinleştirip 15 dakika çözeltide bekletin.
4	Cihazları taze temizleme çözeltisine (örneğin Prolystica® 2X Enzimatik) aktarın. Tüm cihazları, enzimatik temizleme çözeltisinin içindeyken yumuşak kıllı bir temizleme fırçası ile iyice fırçalayın. Bu işlem sırasında uygun boyutta bir fırça ile tüm lümenleri de mutlaka fırçalayın. Ulaşılması zor alanlara erişim için cihazı etkinleştirin.
5	Akan ılık suda tüm aletleri iyice durulayın ve temiz bir bez ile kurulayın ve/veya kurumasını bekleyin.

Kullanma Kılavuzu OTOMATİK Temizleme Adımları

1	Görünür tüm kiri nemli bir gazlı bez ile temizleyin veya silin. Sıkı çatlakların, boşlukların ve lümenlerin bulunduğu ürünlere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenlerin nemli yumuşak kıllı fırçalar ile ön temizleme işlemine tabi tutulması gerekebilir. Sıkı çatlaklar, boşluklar ve lümenler şırınga ile yıkanmalıdır.
2	Üreticinin talimatlarına göre bir enzimatik temizlik çözeltisi (örneğin, Prolystica® 2X) hazırlayın. Aletleri temizlik çözeltisine daldırın ve aletlerin tüm özelliklerini aktifleştirerek, enzimatik temizleyicinin tüm eşleşen yüzeylere temas etmesini sağlayın ve minimum 15 dakika islatın.
3	Öğeleri bir yıkayıcıya aktarın ve aşağıdaki adımlarda listelenen parametreleri kullanarak bir döngü çalıştırın.
4	ÖN YIKAMA: Soğuk musluk suyuyla minimum 2 dakika yıkayın.
5	ENZİM YIKAMA: Temizleyiciyi (örneğin, Prolystica® 2X Enzymatic) üreticinin talimatlarına göre kullanarak, sıcak musluk suyuyla minimum 4 dakika enzimle yıkayın.
6	DETERJANLA YIKAMA: Deterjanı (örneğin, Prolystica® 2X Alkaline) üreticinin talimatlarına göre kullanarak, sıcak (minimum 66 °C sıcaklıkta / 150 °F sıcaklıkta) musluk suyuyla minimum 2 dakika deterjanla yıkayın.
7	DURULAMA 1: Sıcak musluk suyuyla minimum 2 dakika durulayın.
8	DURULAMA 2: Saflaştırılmış suyla (minimum 66 °C sıcaklıkta / 150 °F sıcaklıkta) minimum 15 saniye durulayın.
9	KURUTMA: Sıcak havayla (minimum 82 °C sıcaklıkta / 180 °F sıcaklıkta) minimum 12 dakika kurutun.
10	Öğeleri yıkayıcıdan çıkarın ve hav bırakmayan bir bez yardımıyla kalan tüm nemi silin.

STERİLİZASYON

SeaSpine Malibu, UCR, NewPort, Daytona Sistemi'ne dâhil olan implantlar, bileşenler ve enstrümanlar, operasyondan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. Sterilizasyondan önce enstrümanları uygun şekilde sökün.

Tepsileri FDA onaylı sterilizasyon sargıları (2 adet) kullanarak iki kat sarın. Önerilen sterilizasyon döngüsü

10⁶ değerinde Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlar. AAMI ST79 kılavuzuna göre tamamen dolu bir tepsi için onaylanmış sterilizasyon döngüsü aşağıdaki gibidir:

Yöntem	Buhar
İşlem	Ön vakum
Sıcaklık ve Maruz Kalma Süresi	4 dakika boyunca 270°F (132°C)
Kuruma Süresi	30 dakikalık soğuk bekletme süresi ile 60 dakika kuru sıcaklık

Diğerleri için validasyon döngüsü:

Yöntem	Buhar
İşlem	Ön vakum
Sıcaklık ve Maruz Kalma Süresi	8 dakika boyunca 270°F (132°C)
Kuruma Süresi	30 dakika

Sterilizasyon döngüsü Gıda ve İlaç Kurumu tarafından standart bir sterilizasyon döngüsü olarak kabul edilmemektedir.

AMBALAJ

Bütün implant ambalajları alındıklarında kapalı ve hasarsız olmalıdır. Ambalaj veya ürün hasarlı ise ürün kullanılmamalı ve iade edilmelidir. Ürün, yanlışlıkla hasar görmeyecek veya kontamine olmayacak şekilde kullanılmalı, saklanmalı ve açılmalıdır. Ödünç veya konsinye sistemin kullanılması durumunda, tüm setlerin eksiksiz olduğundan emin olunmalı ve kullanılmadan önce tüm bileşenlerin hasarlı olup olmadığı dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.

CERRAHİ TEKNİK

Bu kullanma talimatı ürünün kullanımına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır ve cerrahi teknik hakkında bilgi vermez. Cerrahi Teknik Kılavuzu almak için customerservice@seaspine.com adresinden veya +1-760-727-8399 numaralı telefondan bir SeaSpine Temsilcisi ile temasa geçin.

İMLANT SEÇİMİ

Kullanılması beklenen boyuttan küçük ve büyük boyutlar dâhil olmak üzere tüm parçaların ve gerekli enstrümanların operasyondan önce hazır olduğundan emin olun. İmplant operasyondan önce monte edilmelidir.

PREOPERATİF UYARILAR

- Yalnızca endikasyonlarda tanımlanan kriterlere uyan hastalar seçilmelidir.
- Kontrendikasyonlar bölümünde bahsedilenler gibi hasta durumları ve/veya eğilimlerinden kaçınılmalıdır.
- İmplantların kullanımı ve muhafazasında dikkatli olunmalıdır. İmplantlar çizilmemeli veya hasar görmemelidir. İmplant ve enstrümanlar muhafaza sırasında ve aşındırıcı ortamlarda korunmalıdır.
- Steril olmayan tüm parçalar kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Beklenmeyen bir ihtiyaç doğması ihtimaline karşı ek steril bileşenler hazır bulundurulmalıdır.
- Cihazların implantasyondan önce hasarlı olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Cihaz(lar)ın zarar görmesini ve hastanın yaralanmasını önlemek için cerrahi işlemler dikkatle uygulanmalıdır.

İNTRAOPERATİF UYARILAR

- Sisteme özel intraoperatif uyarılar, önlemler ve öneriler için Cerrahi Teknik Kılavuzu'na başvurun.
- Omurilik ve sinir kökleri yakınında çok dikkatli olunmalıdır. Sinirlerin hasar görmesi nörolojik işlev kaybına neden olur.
- Enstrümanların veya implant bileşenlerinin kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastanın veya operasyon personelinin yaralanmasına neden olabilir.
- Otogreft, füzyon yapılacak alanlara yerleştirilmeli ve canlı kemik ile temas etmelidir.

- Aksi belirtilmedikçe implantlar ve bileşenler bükülmemeli, şekli değiştirilmemeli veya hatları biçimlendirilmemelidir.
- İmplantın işlevsel mukavemetini azaltabileceğinden, implant yüzeylerinin çizilmemesi veya üzerinde çentik açılmaması için büyük özen gösterilmelidir.
- İmplant tespit vidaları içeriyorsa yumuşak doku kapatılmadan önce tüm tespit vidalarının sıklığından emin olunmalıdır. Bu kontrolün yapılmaması diğer bileşenlerin gevşemesine neden olabilir.

POSTOPERATİF UYARILAR

- Cerrahlar hastayı operasyonun riskleri ve postoperatif uyumun önemi hakkında bilgilendirmelidir.
- Hastaya özellikle kaldırma ve döndürme hareketleri ve her tür spor faaliyetleri gibi fiziksel aktiviteleri kısıtlaması veya sınırlandırması tavsiye edilmelidir.
- Hasta, aktivitenin kısıtlanmasına rağmen implantların bükülebileceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Cihazda gevşemeye neden olabileceğinden, hastaya mekanik titreşimlerden kaçınması tavsiye edilmelidir.
- Hastaya iyileşme sürecinde sigara veya alkol kullanmaması tavsiye edilmelidir.

ŞİKÂyetLER

Bu ürünle ilgili şikâyetleri, arızaları veya advers olayları telefon, faks veya e-posta yoluyla derhâl SeaSpine'a veya bir SeaSpine temsilcisine bildirin. Mümkünse şikâyete konu ürünü saklayın ve SeaSpine Müşteri Hizmetleri tarafından belirtildiği şekilde SeaSpine'a iade edin.

ÜRÜN BİLGİSİ BEYANI

İşbu garanti ("Garanti"), yukarıda belirtilen tarihte veya bu tarihten sonra satın alınmış Ürünler (aşağıda tanımlanmıştır) için geçerli olup SeaSpine, işbu Garantiyi yalnızca Ürünü doğrudan SeaSpine'dan satın alan varlığa ("Alıcı") sağlar.

"Ürünler", SeaSpine Orthopedics Corporation'ın veya SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. ve SeaSpine, Inc. dahil yan kuruluşlarının (burada hep birlikte "SeaSpine" olarak anılacaklardır) aşağıdaki ürünleri anlamına gelir:

- i. Sterile olmayan durumda sağlanan ve son kullanıcı tarafından kullanımdan önce sterilize edilen, cerrahi sırasında işlem gerçekleştirmekte kullanılan, fakat hastaya implante edilmeye yönelik olmayan tıbbi cihazlar veya aksesuarlar ("Aletler");
- ii. Steril olmayan durumda sağlanan ve son kullanıcı tarafından kullanımdan önce sterilize edilen, implantasyona yönelik tıbbi cihazlar ("Steril Olmayan İmplantlar"); ve
- iii. Steril durumda sağlanan ve implantasyona yönelik olan tıbbi cihazlar veya biyolojik ürünler ("Steril İmplantlar").

1. Garanti.

Aletler. SeaSpine, (i) yeni Aletler için SeaSpine tarafından Alıcı'ya teslimat tarihinden başlamak üzere iki (2) yıllık bir dönem boyunca ve (ii) kullanılmış Aletler için, SeaSpine tarafından Alıcı'ya teslimat tarihinden itibaren bir (1) yıllık bir dönem boyunca Aletin normal kullanım ve servis koşullarında malzeme ve işçilik üretim hataları içermediğini yalnızca Alıcı'ya garanti eder.

Steril Olmayan İmplantlar. SeaSpine, Steril Olmayan İmplant için SeaSpine tarafından Alıcı'ya teslimat tarihinden başlayacak ve bu teslimat tarihinden yüz seksen (180) gün sonra sona erecek bir dönem boyunca, normal kullanım ve servis koşullarında malzeme ve işçilik üretim hataları içermediğini yalnızca Alıcı'ya garanti eder.

Steril Ürünler. SeaSpine, Steril Ürün için SeaSpine tarafından Alıcı'ya teslimat tarihinden başlayacak ve hangisinin daha önce olmasına bağlı olarak (i) bu teslimat tarihinden yüz seksen (180) gün sonra sona erecek veya (ii) Ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinde sona erecek bir dönem boyunca, normal kullanım ve servis koşullarında malzeme ve işçilik üretim hataları içermediğini yalnızca Alıcı'ya garanti eder.

2. Garanti Koşulları.

İşbu Garanti, (i) Ürün, SeaSpine tarafından sağlanan ve/veya ürün ambalajına eklenmiş olan Ürün talimatlarına uygun olarak kullanılmaması veya saklanmaması halinde, (ii) SeaSpine servis temsilcisinden başka biri tarafından onarılmış veya SeaSpine'in takdirine göre, Ürünün stabilitesini ve güvenilirliğini etkileyen herhangi bir şekilde değiştirilmiş veya (iii) kötüye kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalmış herhangi bir Ürün için geçerli olmayacaktır.

Alıcı, işbu Garanti'nin şartlarına başvurmak isterse, Alıcı, SeaSpine müşteri hizmetleri departmanına ürün etiketinde bulunan ve www.seaspine.com web sitesinde de olan adresten bildirimde bulunmalı ve Ürünü, SeaSpine'in talimatları doğrultusunda iade etmelidir. Kusurlu Ürün, zamanında, uygun şekilde ambalajlanarak ve posta ücreti önceden ödenerek iade edilmelidir. SeaSpine'a iade sevkiyatı sırasındaki zarar veya hasar riski göndericiye ait olacaktır.

SEASPINE'IN İŞBU GARANTİ KAPSAMINDAKİ YEGANE SORUMLULUĞU VE YÜKÜMLÜLÜĞÜ, SEASPINE'IN MÜNHASİR TAKDİRİNE BAĞLI OLARAK VE İŞBU GARANTİNİN VE İLGİLİ ANLAŞMALARIN KOŞULLARINA TABİ OLARAK, KUŞURLU ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİ VEYA ÖDENEN FİYATIN İADESİ VEYA KREDİLENDİRİLMESİDİR. SEASPINE, TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA VEYA UYGULAMAYA UYGUNLUK VEYA KALİTE GARANTİSİNE İLİŞKİN HER TÜR ZİMNİ GARANTİ DAHİL AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. Herhangi bir işlem veya beyan tarafından hiçbir garanti oluşturulamaz ve işbu garanti SeaSpine'in bir görevlisinin yazılı olarak imzalaması sonucu hariç olmak üzere herhangi bir şekilde değiştirilemez. İşbu garantinin oluşturulmasına veya değiştirilmesine yönelik bu sınırlamalardan, sözlü olarak veya herhangi bir davranışla feragat edilemez veya bu sınırlamalar değiştirilemez.

3. Sorumluluk Sınırlamaları.

İLGİLİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ MÜMKÜN EN GENİŞ ÖLÇÜDE, SEASPINE HERHANGİ BİR SEASPINE ÜRÜNÜNÜN EDİNİLMESİYLE VEYA KULLANILMASIYLA İLİŞKİLİ HERHANGİ BİR ARIZİ, SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN VEYA CEZAI ZARARDAN, İŞBU GARANTİDE BELİRTİLEN YEGANE VE MÜNHASİR BAŞVURU YOLU BAŞARISIZ OLSUN VEYA OLMASIN, HİÇBİR KOŞULDA SORUMLU TUTULAMAZ.