

**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)

## AÇIKLAMA

Bu kullanma talimatı ile temin edilen SeaSpine® enstrümanları, SeaSpine Orthopedics Corporation tarafından üretilen cihazların implantasyonuna yönelik ortopedik cerrahi prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu enstrümanları kullanmadan önce ürün grubuna ve uygulanacak cerrahi prosedüre özel ürün kullanma talimatlarına bakın.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cerrahi enstrümanlar, doku manipülasyonu veya ortopedi ve omurga cerrahisinde diğer cihazlarla birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

## MATERYALLER

Şu materyallerden biri veya daha fazlası: Paslanmaz Çelik, Silikon, Alüminyum, Asetal (plastik) ve Polipropilen (plastik)

## KONTRENDİKASYONLARI

Bu cerrahi enstrümanlarla kullanılacak özel Spinal Sistemlere ve implantlara ilişkin kontrendikasyonlara bakın. Tüm cerrahi prosedürlerde aşağıdaki kontrendikasyonlar görülebilir:

- Operatif bölgede veya çevresinde enfeksiyon
- Enstrüman materyallerine karşı alerji veya hassasiyet
- Diğer sistemlerden uyumsuz materyallerin kullanımı
- Endikasyonlarda belirtilmeyen her tür vaka

## İNCELEME

Kullanmadan önce lütfen tüm enstrümanlarda hasar, kabul edilemeyecek düzeyde aşınma veya çalışmayan bileşenler olup olmadığını inceleyin. Hasarlı enstrümanlar kullanılmamalıdır. Onarım veya ürün değişimi için yerel satış temsilciniz ya da distribütörünüze başvurun.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

- SeaSpine enstrümanları yalnızca SeaSpine implantlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Diğer marka cihazlarla kullanmayı denemeyin.
- Cerrahi enstrümanlar üzerine aşırı stres uygulamaktan kaçının.
- Bu enstrümanlarla birlikte kullanılacak implantlarla verilen kullanma talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun ve uygulayın.
- Enstrümanlar herhangi bir nedenle üreticiye iade edilmeden önce temizlenmeli ve dekontamine edilmelidir.
- Kullanmadan önce tüm enstrümanları dikkatli bir şekilde inceleyin. Ciddi derecede şekli bozulmuş veya aşınmış enstrümanları veya ucu körelmiş kesme enstrümanlarını kullanmayın. Enstrümanların zamanla aşınabileceğini ve değiştirilmesi gerektiğini dikkate alın.

## TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON

Daha önce steril bir cerrahi alanda kullanılmış olan tüm cerrahi enstrümanlar sterilizasyondan ve steril cerrahi alanda tekrar kullanılmadan önce standart hastane yöntemleri kullanılarak dekontamine edilmeli ve temizlenmelidir. Cerrahi enstrümanların 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 keri 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 keri 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 çözeltisini (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 ısıtın.
3	Öğeleri bir yıkayıcıya aktarın ve aşağıdaki adımlarda listelenen parametreleri kullanarak bir döngü çalıştırın.
4	ÖN YIKAMA: Soğuk musluk suyuyla minimum 2 dakika yıkayın.



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/eFU](http://www.seaspine.com/eFU)



Medical Device



Date of Manufacture

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 sıcaklık / 150 °F sıcaklık) 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 sıcaklık / 150 °F sıcaklık) minimum 15 saniye durulayın.
9	KURUTMA: Sıcak havayla (minimum 82 °C sıcaklık / 180 °F sıcaklık) minimum 12 dakika kurutun.
10	Öğeleri yıkayıcıdan çıkarın ve hav bırakmayan bir bez yardımıyla kalan tüm nemi silin.

## STERİLİZASYON

Önerilen sterilizasyon yöntemi yüksek sıcaklıkta buharlı otoklav sterilizasyonudur. Tepsilerin iki standart sterilizasyon sargısıyla iki kat sarılması da önerilir. Önerilen sterilizasyon döngüsü en az 10<sup>6</sup> 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	8 dakika boyunca 132°C (270°F)
Kuruma Süresi	30 dakika

## AMBALAJ

Ambalaj veya ürün hasarlı ise ürün kullanılmamalı ve iade edilmelidir. Ürün, yanlışlıkla hasar görmeyecek veya kontamine olmayacak şekilde kullanılmalı, muhafaza edilmeli 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 yalnızca cerrahi enstrümanların kullanımına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır ve özel Spinal Sistemlere veya İmplantlara yönelik cerrahi teknik hakkında bilgi vermez. Belirli bir ürüne ilişkin Cerrahi Teknik Kılavuzu almak için [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com) adresinden veya 760-727-8399 numaralı telefondan bir SeaSpine Temsilcisi ile temasa geçin.

## 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'ın 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'ın 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, KUSURLU 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 TÜR GARANTİLERİ REDDEDER. Herhangi bir işlem veya beyan tarafından hiçbir garanti oluşturulamaz ve işbu garanti SeaSpine'ın 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.