

# Vu a•POD™ Prime NanoMetalene® Sterile-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:** 760-727-8399

**Fax:** 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)



**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)



Single Use Only



Expiration date  
(YYYY-MM-DD)



Sterilized Using  
Irradiation



Do Not Re-Sterilize



Lot Number  
(Batch Code)



Catalog Number



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



Consult  
Instructions for Use  
[www.seaspine.com/eIFU](http://www.seaspine.com/eIFU)



Non-Sterile



Material



Do Not Use if  
Damaged



Date of  
Manufacture



Medical  
Device

## AÇIKLAMA

Vu a•POD Prime NanoMetalene, iki titanyum Kemik Vidası, bir titanyum SpinPlate™ kombinasyonu ile veya hem Kemik Vidası hem de SpinPlate™ ile birlikte kullanılabilir. Bir anterior intervertebral vücut füzyon cihazıdır (IBD). Kemik Vidaları veya Kemik Vidaları ve SpinPlate™ ile birlikte kullanıldığında, sistem bağımsız bir cihazdır. Yalnızca SpinPlate™ ile kullanıldığında, sistem ek sabitleyici ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ara parçanın, ALIF yaklaşımında L2 ile S1 arasında bitişik bir veya iki seviyede kullanılması amaçlanmıştır. >20° hiperlordotik açılara sahip implantların da ek sabitleyici ile kullanılması zorunludur (ör. posterior pedikül vida ve çubuk sistemleri).

Vu a•POD Prime NanoMetalene IBD ara parçaları, PEEK polimerden oluşmasının yanı sıra implant işleminden önce gözenekli ve/veya kortikokansemik kemikten oluşan otojen kemik grefti ve/veya allojenik kemik grefti ile doldurulmuş, büyük merkezi greft pencereleri içermektedir. Ara parçalar, bitişikindeki vertebral yapıların üst ve alt bağlantı yerleriyle birleşim sağlamak üzere üst ve alt plakalarda dönmeyi ve hareket etmeyi önlemek için dişli çıkıntılar/çentikler içermektedir. Ara parçalarda, PEEK yüzeyine moleküler olarak bağlı, bir-mikro metre kalınlığında ticari saflıkta (CP) titanyum katmanı olan NanoMetalene (NM) bulunmaktadır. Tantal uçlar (diğer bir deyişle radyoopak markörler) konum ve yönlendirilmesini sağlamak için radyolusen ara parçanın tüm uçlarına preslenerek yerleştirilmiştir. Ara parça steril ambalaj içinde tedarik edilirken, Kemik Vidaları ve SpinPlate™ daha sonra sağlık tesisinde sterilize edilmek üzere sterilize edilmeden tedarik edilecektir.

Vu a•POD™ Prime NanoMetalene® IBD sisteminde yer alan aletler, vücut içi ara parçalarını yerleştirilmesi, ayarlanması ve son kilitleme işlemlerini ve gerektiğinde çıkarılmasını kolaylaştırır.

Aynı zamanda aletler, buharla sterilizasyon işleminden önce ve bu işlem sırasında depolama, koruma ve organizasyonu için tepsi ve kaplar içermektedir.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kemik Vidalarıyla kullanıldığında, Vu a•POD Prime NanoMetalene Intervertebral Vücut Füzyon Cihazının, dejeneratif disk hastalığı (DDD) olan iskelet olarak olgun hastalardaki L2 ile S1 arasındaki bitişik bir veya iki seviyedeki füzyona yardımcı olarak kullanılması amaçlanmıştır. DDD, hastanın öyküsü ve radyografik çalışmalarla doğrulanan disk dejenerasyonu ile seyreden diskojenik kökenli sırt ağrısı olarak tanımlanır. DDD hastalarında ayrıca katılım sağlanan seviye(ler)de 1. dereceye kadar spondilolistez bulunabilir. Ara parça bileşeninin iç tarafı, gözenekli ve/veya kortikokansemik kemikten oluşan otojen kemik grefti ve/veya alojenik kemik grefti ile doldurulmuş olabilir.

SpinPlate ile kullanıldığında, SeaSpine Vu a•POD Prime NanoMetalene Intervertebral Vücut Füzyon Cihazının, dejeneratif disk hastalığı (DDD) olan iskelet olarak olgun hastalardaki L2 ile S1 arasındaki bitişik bir veya iki seviyedeki füzyona yardımcı olarak kullanılması amaçlanmıştır. DDD, hastanın öyküsü ve radyografik çalışmalarla doğrulanan disk dejenerasyonu ile seyreden diskojenik kökenli sırt ağrısı olarak tanımlanır. Söz konusu DDD hastalarında ilgili seviyelerde 1. Dereceye kadar spondilolistez görülebilir. Ara parça bileşeninin iç tarafı, gözenekli ve/veya kortikokansemik kemikten oluşan otojen kemik grefti ve/veya alojenik kemik grefti ile doldurulmuş olabilir. SpinPlate ile kullanıldığında, SeaSpine Vu a•POD Prime NanoMetalene Intervertebral Vücut Füzyon Cihazı ek sabitleme ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kemik Vidalarıyla veya Kemik Vidaları ve Kemik Vidaları ve SpinPlate ile kullanıldığında Vu a•POD Prime NanoMetalene Intervertebral Vücut Füzyon Cihazı bağımsız bir cihazdır. Vu a•POD Prime NanoMetalene Intervertebral Vücut Füzyon Cihazı yalnızca SpinPlate ile kullanılıyorsa sabitleyiçi güçlendirmek için lomber omurgada kullanılmak üzere FDA tarafından belirtilen ek olarak sabitleyici destek kullanılması zorunludur. Buna ilaveten, >20° hiperlordotik açılara sahip implantların da ek sabitleyici ile kullanılması zorunludur (ör. posterior pedikül vida ve çubuk sistemleri). Cihazın, gözenekli ve/veya kortikokansemik kemikten oluşan otojen kemik grefti ve/veya alojenik kemik grefti ile kullanılması amaçlanmıştır.

Hastalar, bu cihazla tedavi edilmeden önce en az altı (6) ay süre ile ameliyatsız tedavi rejimine girmelidir.

## İMLANT MATERYALLERİ

Tüm implantlar görüntüleme amaçlı tantal radyografik marker (ASTM F560) ile PEEK'dan (ASTM F2026) üretilmiştir. İmplantlar, NanoMetalene (NM) olarak adlandırılan ince Ticari Saflıkta (CP) titanyum yüzeyden (ASTM F-67) oluşur.

## KONTRENDİKASYONLARI

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

- **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 yapıya veya beklenen fizyolojik performansa zarar verebileceği durumlar
- Diğer sistemlerden uyumsuz 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 (psödartroz)
- İmplantın ve bileşenlerinin eğilmesi, ayrılması veya kırılması
- Yetersiz ilk fiksasyon, latent enfeksiyon ve/veya erken yüke 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 eğriliği, koreksiyonu, yüksekliği ve/veya redüksiyonunun kaybı.
- Komşu seviyelerde biyomekanik strese artış.
- İmplantın greft veya füzyon kitlesinde gerilme yığılmasına 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, genitöiner 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 geçirmiş 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 implantların, 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 güçlüğü, eş bileşenlerle uyumsuzluk ve enfeksiyon vardır, ancak bunlarla sınırlı değildir.

## MR GÜVENLİĞİ

Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk bakımından değerlendirilmiştir. 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 içindeki 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 sırta 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 iletin.
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 hava (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

Vu a•POD Prime NanoMetalene dâhil olan implantlar, bileşenler ve enstrümanlar, operasyondan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. Sterilizasyondan önce enstrümanları uygun şekilde sökün. ÖNLEMLER: Vu a•POD Prime NanoMetalene vücut içi implant steril halde temin edilir ve sterilize edilmemelidir.

Tepsileri FDA onaylı sterilizasyon sargıları (2 adet) kullanarak iki kat sarın. Önerilen sterilizasyon döngüsü 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	132°C (270°F) 4 dakika
Kuruma Süresi	30 dakika

Yöntem	Buhar
İşlem	Yerçekimi Displasmanı
Sıcaklık ve Maruz Kalma Süresi	132°C (270°F); 15 dakika
Kuruma Süresi	30 dakika

## 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.

ÖNLEMLER: Vu a•POD Prime NanoMetalene steril halde temin edilir. Ambalajı açılmış, hasar görmüş veya başka bir şekilde risk teşkil eden cihazları kullanmayın. Bu koşullar cihazın sterilliğine zarar verebilir ve/veya hasar görmesine neden olabilir. Son kullanma tarihi geçmiş cihazları implante etmeyin. Steril ambalajın içeriğini cerrahi Alana almak için uygun bir aseptik teknik kullanın.

## 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](mailto: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.

ÖNLEM: STERİL AMBALAJI AÇMA TALİMATLARI:

- 1) Dış ambalajı soyarak açın.
- 2) Aseptik teknik yardımıyla ambalaj içeriğini steril alana koyun.
- 3) İç ambalajı soyarak açın ve implantı çıkarın.

## PREOPERATİF UYARILAR

- Yalnızca endikasyonlarda tanımlanan kriterlere uyan hastalar seçilmelidir.
- Kontrendikasyonlar bölümünde bahsedilenler gibi hasta durumları ve/veya eğilimlerinden kaçınılmalıdır.
- İmplantların kullanımını ve muhafazasını 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 azaltılabileceğinden, implant yüzeylerinin çizilmemesi veya üzerinde çentik açılmaması için büyük özen gösterilmelidir.

## 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, İşbu 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 olan 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, İşbu 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 sevkıyatı sırasındaki zarar veya hasar riski göndericiye ait olacaktır.

SEASPINE'IN İŞBU GARANTİ KAPSAMINDAKİ YEGANE SORUMLULUĞU VE YÜKÜMLÜLÜĞÜ, SEASPINE'IN MÜNHASIR 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 CEZÂİ ZARARDAN, İŞBU GARANTİDE BELİRTİLEN YEGANE VE MÜNHASIR BAŞVURU YOLU BAŞARISIZ OLSUN VEYA OLMASIN, HİÇBİR KOŞULDA SORUMLU TUTULAMAZ.