

**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)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία SeaSpine® Navigation είναι χειρουργικά εργαλεία χειρός για χρήση με το Medtronic® StealthStation™ Navigation System για την υποβοήθηση των χειρουργών στον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών σε ανοικτές, ελάχιστα επεμβατικές, ή διαδερμικές διαδικασίες για την προετοιμασία και τοποθέτηση εμφυτευμάτων συστήματος διανευρικής βίδας.

Τα εργαλεία SeaSpine Navigation συμπεριλαμβάνουν τα ακόλουθα: **οδηγούς, σπειροτόμους, διατηρητήρα/σπειροτόμο, μήλες, τρυπάνια και οδηγούς τρυπανιού/σπειροτόμου.**

Τα εργαλεία SeaSpine Navigation προορίζονται για χρήση με τα ακόλουθα συστήματα SeaSpine:

- Atoll™
- Coral/Coral MIS™
- Malibu™ Spinal System/Daytona®
- Daytona® Small Stature
- Mariner® Spinal System
- NewPort™ MIS
- Sierra™

Τα πλοηγούμενα εργαλεία SeaSpine είναι σχεδιασμένα για χρήση μόνο με το υλικό και λογισμικό Medtronic StealthStation Navigation System.

**Τα εργαλεία SeaSpine Navigation ΔΕΝ είναι συμβατά με εμφυτεύματα από άλλους κατασκευαστές.**

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία SeaSpine Navigation System προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και τοποθέτησης των βιδών SeaSpine κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη για την υποβοήθηση του χειρουργού στον ακριβή εντοπισμό ανατομικών δομών σε ανοικτές, ελάχιστα επεμβατικές, ή διαδερμικές διαδικασίες. Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία SeaSpine Navigation είναι ειδικά σχεδιασμένα για χρήση με το Medtronic StealthStation System, το οποίο ενδείκνυται για οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση στην οποία μπορεί να είναι κατάλληλη η χρήση στερεοτακτικής χειρουργικής, και όπου μπορεί να αναγνωρισθεί αναφορά ως προς μια άκαμπτη ανατομική δομή, όπως κρανίο, μακρύ οστό ή σπόνδυλος, σε σχέση με ένα μοντέλο βάσει αξονικής (CT) ή μαγνητικής (MR) τομογραφίας, ακτινοσκοπικές εικόνες ή ψηφιοποιημένα ορόσημα για την ανατομία.

## ΥΛΙΚΑ

Ανοξείδωτος χάλυβας, σιλκόνη, αλουμίνιο.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στις αντενδείξεις για τα συγκεκριμένα συστήματα σπονδυλικής στήλης και τα εμφυτεύματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτά τα χειρουργικά εργαλεία. Με κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- Λοίμωξη στο σημείο της επέμβασης ή γύρω από αυτό

**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)

- Αλλεργία ή ευαισθησία στα υλικά των εργαλείων
- Χρήση μη συμβατών υλικών από άλλα συστήματα
- Οποιαδήποτε περίπτωση η οποία δεν περιγράφεται στις ενδείξεις

Τα εργαλεία SeaSpine Navigation ενδείκνυται για χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη και επομένως είναι κατάλληλα μόνο για χρήση με πακέτα λογισμικού Medtronic StealthStation. Άλλα πακέτα λογισμικού πλοήγησης αντενδείκνυται.

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρείτε όλα τα εργαλεία πριν τη χρήση για πιθανή ζημιά, μη αποδεκτή φθορά ή μη λειτουργικά εξαρτήματα. Κατεστραμμένα ή λυγισμένα εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, ανεξάρτητα από τις πλοηγούμενες ή χειροκίνητες διαδικασίες.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων ή διανομέα για επισκευή ή αντικατάσταση.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η SeaSpine δεν είναι πάροχος πλοήγησης. Τα εργαλεία SeaSpine Navigation έχουν επικυρωθεί για χρήση με ένα σύστημα πλοήγησης τρίτου κατασκευαστή, το Medtronic StealthStation. Οι οδηγίες για τη χρήση και τον χειρισμό συστημάτων πλοήγησης τρίτου κατασκευαστή αποτελούν ευθύνη του νοσοκομείου και της εταιρείας πλοήγησης. Ανατρέξτε στο λογισμικό και τα εγχειρίδια χρήστη της εταιρείας πλοήγησης για καθοδήγηση σχετικά με τη βαθμονόμηση και την πλοήγηση.
- Το πλοηγούμενο εργαλείο είναι ένα εξαιρετικά ακριβές και ευαίσθητο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο χειρισμός του απαιτεί εξαιρετική προσοχή. Εάν πέσει ή καταστραφεί με άλλον τρόπο, επαληθεύστε την ακρίβεια βαθμονόμησης του. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Απαιτείται προσοχή προκειμένου να περιορίζονται οι δυνάμεις κάμψης σε βαθμονομημένα εργαλεία, καθώς η καμπτική παραμόρφωση μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της πλοήγησης.
- Προγραμματίστε τη διαμόρφωση του χειρουργείου και τον προσανατολισμό της συστοιχίας εργαλείων πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η κάμερα πλοήγησης πρέπει να έχει απρόσκοπτη και ταυτόχρονη θέα του εργαλείου και της συστοιχίας πλοήγησης.
- Το σύστημα πλοήγησης πρέπει να διαμορφωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τα εργαλεία SeaSpine πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με εμφυτεύματα SeaSpine. Μην επιχειρήσετε να τα χρησιμοποιήσετε με άλλα προϊόντα ανταγωνιστών.
- Αποφεύγετε την εφαρμογή υπερβολικής τάσης στα χειρουργικά εργαλεία.
- Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθείτε κάθε ένθετο συσκευασίας που συνοδεύει τα εμφυτεύματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με αυτά τα εργαλεία.

	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 <a href="http://www.seaspine.com/eFU">www.seaspine.com/eFU</a>
	Medical Device		Date of Manufacture

- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν επιστραφούν στον κατασκευαστή για οποιονδήποτε λόγο.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Αξιολογείτε την ακρίβεια πλοήγησης επανειλημμένα καθ' όλη τη διάρκεια μιας διαδικασίας όταν χρησιμοποιείτε ένα χειρουργικό σύστημα πλοήγησης.

Επανεπιβεβαιώστε την ακρίβεια τοποθετώντας το άκρο του πλοηγούμενου εργαλείου επάνω σε ένα αναγνωρίσιμο ανατομικό ορόσημο και συγκρίνοντας την πραγματική θέση του άκρου με εκείνη που εμφανίζεται από το σύστημα.

Εάν το στερεοτακτικό σύστημα πλοήγησης δεν φαίνεται να είναι ακριβές παρά την αντιμετώπιση προβλημάτων (π.χ. επαναφορά του συστήματος), μη βασιστείτε στο σύστημα πλοήγησης.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που έχουν προηγουμένως μεταφερθεί εντός ενός στείρου χειρουργικού πεδίου πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με χρήση των καθιερωμένων μεθόδων του νοσοκομείου πριν την αποστείρωση και επανεισαγωγή στο στείρο χειρουργικό πεδίο. Οι ακόλουθες συστάσεις ισχύουν για τον χειροκίνητο και αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση χειρουργικών εργαλείων. Αυτές οι συστάσεις θεωρούνται ως κατευθυντήριες γραμμές, με την τελική ευθύνη για την επαλήθευση του επαρκούς καθαρισμού να παραμένει στον χρήστη. Τα αυτοματοποιημένα συστήματα καθαρισμού διαφέρουν μεταξύ νοσοκομείων και επομένως πρέπει να επικυρώνονται από το νοσοκομείο.

## Χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού

1	Αφαιρέστε όλους τους εμφανώς ορατούς ρύπους με νοτισμένη γάζα ή μαντιλάκι.
2	Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού (όπως το ενζυμικό Prolystica® 2X) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3	Βυθίστε τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ενεργοποιήστε όλες τις λειτουργίες έτσι ώστε το ενζυμικό καθαριστικό να έλθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες που εφαρμόζουν μεταξύ τους και εμποτίστε για 15 λεπτά.

4	Μεταφέρετε τα εργαλεία σε φρέσκο διάλυμα καθαρισμού (όπως το ενζυμικό Prolystica® 2X). Τρίψτε διεξοδικά όλα τα εργαλεία, χρησιμοποιώντας βούρτσα καθαρισμού με μαλακές τρίχες, ενώ αυτά παραμένουν βυθισμένα στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι τρίβετε διεξοδικά και τυχόν αλούδες χρησιμοποιώντας βούρτσα κατάλληλου μεγέθους. Ενεργοποιήστε το προϊόν ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση στις δυσπρόσιτες περιοχές.
5	Ξεπλύνετε διεξοδικά όλα τα εργαλεία με ζεστό τρεχούμενο νερό και στεγνώστε με καθαρό πανί ή/και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα.

#### Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού

1	Αφαιρέστε όλους τους εμφανείς ορατούς ρύπους με νοτισμένη γάζα ή μαντιλάκι. Θα απαιτηθεί ειδική προσοχή για την εξέταση προϊόντων με μικρές σχισμές, κενά και αυλούς. Ενδέχεται να απαιτείται προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσες καθαρισμού με μαλακές τρίχες που έχουν νοτιστεί, ενώ οι μικρές σχισμές, τα κενά και οι αυλοί πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα.
2	Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού (όπως το Prolystica® 2X) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βυθίστε τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ενεργοποιήστε όλες τις λειτουργίες έτσι ώστε το ενζυμικό καθαριστικό να έλθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες που εφαρμόζουν μεταξύ τους και εμποτίστε για 15 λεπτά.
3	Μεταφέρετε τα αντικείμενα σε συσκευή πλύσης και εκτελέστε έναν κύκλο χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους που αναφέρονται στα παρακάτω βήματα.
4	ΠΡΟΠΛΥΣΗ: Κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
5	ΕΝΖΥΜΙΚΗ ΠΛΥΣΗ: Ενζυμική πλύση με τη χρήση καθαριστικού (όπως το Prolystica® 2X Enzymatic) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, καυτό νερό βρύσης για τουλάχιστον 4 λεπτά.
6	ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΗ ΠΛΥΣΗ: Απορρυπαντική πλύση με τη χρήση απορρυπαντικού (όπως το Prolystica® 2X Alkaline) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, καυτό νερό βρύσης (ελάχιστη θερμοκρασία 66°C/150°F) για τουλάχιστον 2 λεπτά.
7	ΕΚΠΛΥΣΗ 1: Έκπλυση, καυτό νερό βρύσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
8	ΕΚΠΛΥΣΗ 2: Έκπλυση με αποιονισμένο νερό (ελάχιστη θερμοκρασία 66°C/150°F) για τουλάχιστον 15 λεπτά.
9	ΣΤΕΓΝΩΜΑ: Στέγνωμα σε καυτό αέρα (ελάχιστη θερμοκρασία 82°C/180°F) για τουλάχιστον 12 λεπτά.
10	Βγάλετε τα αντικείμενα από τη συσκευή πλύσης και αφαιρέστε τυχόν υπολειμματική υγρασία με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνουδία.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης είναι αποστείρωση σε αυτόκλειστο ατμού σε υψηλή θερμοκρασία. Συνιστάται επίσης η διπλή περιτύλιξη των δίσκων χρησιμοποιώντας δύο τυπικά περιτυλίγματα αποστείρωσης. Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης θα παρέχει επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) τουλάχιστον 10<sup>-6</sup>. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές AAMI ST79, ο επικυρωμένος κύκλος αποστείρωσης για ένα πλήρως φορτωμένο δίσκο είναι:

Μέθοδος	Ατμός
Κύκλος	Προ-κενού
Θερμοκρασία και χρόνος έκθεσης	132°C (270°F) για 4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί. Ο χειρισμός, η αποθήκευση και το άνοιγμα του προϊόντος πρέπει να γίνονται με τέτοιο τρόπο ώστε το προϊόν να προστατεύεται από ακούσια ζημιά ή μόλυνση. Εάν χρησιμοποιείται δανειζόμενο ή επί παρακαταθήκη σύστημα, όλα τα set πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για πληρότητα και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για ζημιές πριν τη χρήση.

#### ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Το παρόν ένθετο προϊόντος είναι σχεδιασμένο μόνο για να βοηθήσει στη χρήση των χειρουργικών εργαλείων και δεν προορίζεται για να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική τεχνική για συγκεκριμένο σύστημα ή εμφύτευμα σπονδυλικής στήλης. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της SeaSpine, ή με το [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com) ή το 760-727-8399 για τον Οδηγό χειρουργικής τεχνικής για συγκεκριμένα προϊόντα.

#### ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Ενημερώστε αμέσως τη SeaSpine ή έναν αντιπρόσωπο της SeaSpine μέσω τηλεφώνου, φαξ ή email σχετικά με παράπονα, δυσλειτουργίες ή ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με αυτό το προϊόν. Όταν είναι δυνατόν, φυλάξτε το προϊόν που αφορά το παράπονο και επιστρέψτε το στη SeaSpine σύμφωνα με τις οδηγίες του Τμήματος Εξυπηρέτησης Πελατών της SeaSpine.

#### ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η παρούσα εγγύηση («Εγγύηση») ισχύει για τα Προϊόντα (ορίζονται παρακάτω) που αγοράστηκαν κατά την ημερομηνία που ορίζεται παραπάνω ή μετά από αυτήν. Η SeaSpine παρέχει την παρούσα Εγγύηση μόνο στην οντότητα που αγοράζει το Προϊόν απευθείας από την SeaSpine («Αγοραστής»).

«Προϊόντα» νοούνται τα ακόλουθα προϊόντα της SeaSpine Orthopedics Corporation ή των θυγατρικών της, όπως οι SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. και SeaSpine, Inc. (που καλούνται συλλογικά στο παρόν έγγραφο ως «SeaSpine»):

i. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση ενεργειών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, αλλά δεν προορίζονται για εμφύτευση στον ασθενή, τα οποία παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και αποστειρώνονται από τον τελικό χρήστη πριν από τη χρήση («Εργαλεία»)

ii. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για εμφύτευση, τα οποία παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και αποστειρώνονται από τον τελικό χρήστη πριν από τη χρήση («Μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα») και

iii. Ιατροτεχνολογικά ή βιοφαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για εμφύτευση, τα οποία παρέχονται σε αποστειρωμένη κατάσταση («Αποστειρωμένα εμφυτεύματα»).

#### 1. Εγγύηση

Εργαλεία Η SeaSpine εγγυάται στον Αγοραστή μόνο ότι το Εργαλείο είναι απαλλαγμένο από κατασκευαστικά ελαττώματα στο υλικό και στην κατασκευή υπό κανονική χρήση και συντήρηση. (i) όσον αφορά τα νέα Εργαλεία για περίοδο δύο (2) ετών από την ημερομηνία παράδοσης από την SeaSpine στον Αγοραστή, και (ii) όσον αφορά τα χρησιμοποιούμενα Εργαλεία για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία παράδοσης από την SeaSpine στον Αγοραστή.

Μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα Η SeaSpine εγγυάται στον Αγοραστή μόνο ότι το Μη αποστειρωμένο εμφύτευμα είναι απαλλαγμένο από κατασκευαστικά ελαττώματα στο υλικό

και στην κατασκευή υπό κανονική χρήση και συντήρηση, για περίοδο που αρχίζει την ημερομηνία παράδοσης από την SeaSpine στον Αγοραστή και λήγει εκατόν ογδόντα (180) ημέρες μετά την ημερομηνία της εν λόγω παράδοσης. Αποστειρωμένα προϊόντα Η SeaSpine εγγυάται στον Αγοραστή μόνο ότι το Αποστειρωμένο προϊόν είναι απαλλαγμένο από κατασκευαστικά ελαττώματα ως προς το υλικό και την παραγωγή όταν αυτά χρησιμοποιείται και συντηρείται κανονικά, για περίοδο που αρχίζει την ημερομηνία παράδοσης από την SeaSpine στον Αγοραστή και λήγει μία ημέρα πριν από (i) την παρέλευση εκατό ογδόντα (180) ημερών μετά την ημερομηνία παράδοσης ή (ii) την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση του Προϊόντος.

#### 2. Προϋποθέσεις εγγύησης

Η παρούσα Εγγύηση δεν ισχύει (i) εάν το Προϊόν δεν χρησιμοποιείται ούτε φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Προϊόντος που παρέχει η SeaSpine ή/και περιλαμβάνονται στη συσκευασία του προϊόντος, (ii) για οποιοδήποτε Προϊόν έχει επισκευαστεί από οποιονδήποτε άλλον εκτός από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της SeaSpine ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της SeaSpine, να επηρεάσει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του ή (iii) το οποίο έχει υποβληθεί σε εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή ατύχημα.

Εάν ο Αγοραστής επιδιώξει να επικαλεσθεί τους όρους της Εγγύησης, ο Αγοραστής πρέπει να ενημερώσει το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της SeaSpine για το ελάττωμα που καλύπτει η εγγύηση στη διεύθυνση που αναγράφεται στη σήμανση του προϊόντος, η οποία βρίσκεται στην τοποθεσία [www.seaspine.com](http://www.seaspine.com), κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης και το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί σύμφωνα με τις οδηγίες της SeaSpine. Το ελαττωματικό Προϊόν πρέπει να επιστραφεί έγκαιρα, να έχει συσκευαστεί κατάλληλα και να αποσταλεί με προπληρωμένο ταχυδρομικό τέλος. Την ευθύνη για τυχόν απώλεια ή ζημιά κατά την αποστολή επιστροφής στην SeaSpine φέρει ο αποστολέας.

Η ΜΟΝΗ ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ SEASPINE ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΤΗ ΚΡΙΣΗ ΤΗΣ SEASPINE, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή Η ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΜΑΤΩΝ Ή Η ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΗΣ ΠΛΗΡΩΜΕΝΗΣ ΤΙΜΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ. Η SEASPINE ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ ΤΥΧΟΝ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ. Καμία εγγύηση δεν μπορεί να δημιουργηθεί με οποιαδήποτε πράξη ή δήλωση, ούτε μπορεί να τροποποιηθεί η παρούσα εγγύηση με οποιονδήποτε τρόπο, εκτός αν γίνει γραπτώς με την υπογραφή ενός στελέχους της SeaSpine. Αυτοί οι περιορισμοί στη δημιουργία ή την τροποποίηση της παρούσας εγγύησης δεν μπορούν να καταργηθούν ή να τροποποιηθούν προφορικά ή με οποιαδήποτε συμπεριφορά.

3. Περιορισμοί ευθύνης  
ΣΤΟΝ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ, ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΥ ΜΕΣΟΥ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, Η SEASPINE ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ Ή ΖΗΜΙΕΣ ΤΙΜΩΡΗΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΚΤΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΗΣ SEASPINE.