

# Regatta Lateral System –Sterile German

**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)

**EC REP** **European Representative**  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str.71  
30855 Hannover-Langenhagen, Germany  
**CE** **2797**

**Telephone:** +49 511 39 08 93 50

**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
	Conformité Européenne Mark (CE Mark)		Catalog Number
	Lot Number (Batch Code)		Consult Instructions for Use <a href="http://www.seaspine.com/eFU">www.seaspine.com/eFU</a>
	Conformité Européenne Mark (CE Mark) (Class I Devices Only)		Manufacturer
	Non-Sterile		Material
	Do Not Use if Damaged		Date of Manufacture
	Medical Device		

## BESCHREIBUNG

Das SeaSpine Regatta Lateralsystem ist ein intervertebrales Körperfusionsinstrument (intervertebral body fusion device, IBD) mit großen zentralen Transplantatfenstern, die vor der Implantation mit autogenem Knochentransplantat und /oder allogenen Knochentransplantat aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochen gefüllt sind. Der Abstandshalter hat ein mit einer Spitze versehenes Einführungsende zur Erleichterung der Implantation und 5 Tantalmarker, um eine leichtere radiologische Beurteilung der Position und Orientierung des Abstandshalters zu ermöglichen. Alle Abstandshalter werden aus PEEK (ASTM F2026) mit radiographischen Markern hergestellt, die aus Tantal (ASTM F560) mit einer 1 Mikron dicken Oberfläche aus kommerziell reinem (CP) Titan (ASTM F67) hergestellt und steril verpackt sind. Die mit dem System mitgelieferten Instrumente erleichtern die Platzierung und Anpassung des interkorporellen Abstandshalters und die Entfernung, falls erforderlich. Die Instrumente werden vor und während des Dampfsterilisationsprozesses in Tablett und Wagen gelegt, zur Lagerung, zum Schutz und zur Organisation.

## INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Das SeaSpine Regatta Lateralsystem ist indiziert zur Verwendung als Ergänzung zur Fusion bei skeletal reifen Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (degenerative disc disease, DDD), definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs, wobei die Degeneration der Bandscheibe durch die Anamnese und radiologische Studien bestätigt wurde. Es ist für den Einsatz auf einer oder zwei benachbarten Ebenen in der Lendenwirbelsäule, von L2 bis S1, für die Behandlung von DDD mit bis zu Grad 1 Spondylolisthesis auf der/den jeweiligen Ebene(n) vorgesehen. Das Innere des interkorporellen Abstandshalters kann mit autogenem Knochentransplantat und/oder allogenen Knochentransplantatmaterial aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochen gepackt sein. Die Patienten müssen vor der Behandlung mit dem Gerät mindestens sechs (6) Monate vor der Behandlung nichtoperativ behandelt worden sein.

Das SeaSpine Regatta Lateralsystem ist für die zusätzliche Fixierung vorgesehen.

## TRUPROFILE WIRBELKÖRPERIMPLANTATE:

Das mit der TruProfile Lateralplatte montierte SeaSpine Regatta Lateralsystem ist bei Verwendung mit Schrauben ein Standalone-Wirbelkörperimplantat als Zusatz für die Spondylose bei Patienten mit ausgereiftem Skelett mit einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) der Halswirbelsäule an einem oder zwei benachbarten Segmenten von L2 bis S1. DDD ist definiert als Rückenschmerz diskogenen Ursprungs in Verbindung mit einer anamnestisch und radiologisch bestätigten

Degeneration der Bandscheibe. Die DDD-Patienten können auch eine Spondylolisthesis bis Grad 1 am betroffenen Segment aufweisen. Das Innere des Spacers kann mit autogenem und/oder allogenen Knochentransplantatmaterial aus Spongiosa und/oder kortikospongiösem Knochen befüllt werden. Vor einer Versorgung mit dem Implantat müssen die Patienten mindestens sechs (6) Wochen lang nichtoperativ behandelt worden sein.

Das mit der TruProfile 1-Loch-Lateralplatte montierte SeaSpine Regatta Lateralsystem dient bei der Verwendung mit Schrauben als zusätzliche Fixation.

## MATERIALIEN DES IMPLANTATS

Die Regatta Spacer werden aus PEEK (ASTM F2026) mit Röntgenmarkern aus Tantal (ASTM F560) und einer 1 µ dicken Oberfläche aus Reintitan (ASTM F67) hergestellt. Die Regatta Lateralplatten werden aus einer Titanlegierung (ASTM F136) hergestellt.

## KONTRAINDIKATIONEN

Jede medizinische oder chirurgische Situation, die den potentiellen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats ausschließt, ist eine Kontraindikation. Folgende Erkrankungen können die Chance eines erfolgreichen Ergebnisses vermindern und sollten vom Chirurgen berücksichtigt werden. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:

- Absolute Kontraindikationen:
  - Infektionen im oder um die Operationsstelle herum
  - Allergie oder Sensitivität auf Material des Implantats
  - Alle Fälle, die nicht als Indikation genannt sind
- Relative Kontraindikationen:
  - Lokale Entzündung
  - Morbide Adipositas
  - Schwangerschaft
  - Fieber oder Leukozytose
  - Vorherige Fusion auf der bzw. den Behandlungsebene/n
  - Starke anatomische Fehlbildung aufgrund von kongenitalen Abnormalitäten
  - Rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Knochenabsorption, Osteopenie, und/oder Osteoporose
  - Nicht durch andere Erkrankungen bedingte erhöhte Sedimentationsrate, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im weißen Differentialblutbild
  - Alle Fälle, bei denen kein Knochentransplantat und keine Fusion erforderlich ist, oder bei denen keine Knochenbruchheilung erforderlich ist
  - Patienten mit ungenügender Gewebeerdeckung über dem Operationsgebiet oder bei denen der

Knochenbestand, die Knochenqualität oder die anatomische Definition unzureichend ist

- Ungeeignete oder ungenügende Knochenstützung
- Unausgereifter Knochen
- Aktivitätsniveau, mentale Erkrankung, Beruf des Patienten und/oder ein Patient, der nicht gewillt ist, sich an die postoperativen Anweisungen zu halten
- In allen Fällen, bei denen der Einsatz eines Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde
- Verwendung inkompatibler Materialien von anderen Systemen

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wie bei anderen Wirbelsäulen-Implantatsystemen sind folgende unerwünschten Ereignisse möglich. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:

- Verzögertes oder ausbleibendes Zusammenwachsen (Pseudarthrose)
- Biegen, Abbau oder Bruch des Implantats und Komponenten
- Lockerung der spinalen Fixationsimplantate kann auf Grund inadäquater initialer Fixation, latenter Infektion, und/oder zu früher Belastung mit konsekutiver Knochenerosion, Migration oder Schmerzen auftreten
- Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen auf Grund des Implantats
- Druck auf die Haut durch Komponenten, bei unzureichender Gewebeerdeckung über dem Implantat, mit möglicher Extrusion durch die Haut.
- Duraleck, das eine chirurgische Reparatur benötigt.
- Stillstand des Wachstums am fusionierten Wirbelsäulenabschnitt.
- Absenkung des Implantats in benachbarten Knochen.
- Verlust der normalen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion.
- Erhöhte biomechanische Belastung der angrenzenden Ebenen.
- Unsachgemäße Platzierung des Implantats mit reaktivem Stress Shielding (Inaktivitätsosteopenie) durch Implantat oder Fusionsmasse.
- Intraoperative Fissur, Fraktur oder Perforation der Wirbelsäule.
- Postoperative Fraktur durch Trauma, Defekte oder schlechten Knochenbestand.
- Im Zusammenhang mit jeder Operation können ernsthafte Komplikationen auftreten. Hierzu gehören unter anderem: Wundkomplikationen, Infektion, urogenitale Störungen, gastrointestinale Störungen, Gefäßstörungen, einschließlich Thrombus; bronchopulmonale Störungen, einschließlich Embolien; Bursitis, Blutungen, Myokardinfarkt, Lähmung oder Tod.

## WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Bei Patienten mit vorheriger Wirbelsäulenoperation auf der Behandlungshöhe werden u.U. andere klinische Ergebnisse erzielt als bei Patienten ohne vorherige Operation. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wirbelsäulensystemen wurde nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität, die einer Fusion mit Instrumenten bedürfen, nachgewiesen. Diese Erkrankungen umfassen eine signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Wirbelsäule in Folge einer schweren Spondylolisthesis mit objektiven Nachweisen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, eines Wirbelsäulentumors und einer fehlgeschlagenen vorherigen Fusion (Pseudoarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte für andere Erkrankungen sind unbekannt.
- Die Implantation dieses Systems sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezieller Ausbildung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein Risiko schwerwiegender Verletzungen für den Patienten birgt.
- Der Chirurg sollte anhand der Ergebnisse von Materialermüdungstests die Implantationsebenen, das Patientengewicht, den Aktivitätsgrad und sonstige Umstände des Patienten usw. in Erwägung ziehen, die sich eventuell auf die Leistung des Systems auswirken.
- Sicherstellen, dass alle Implantate, Komponenten oder Instrumente vor der Operation sterilisiert wurden. Die Verwendung unsteriler Implantate kann zu Entzündung, Infektion oder Krankheit führen.
- Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Verwendete Implantate stets entsorgen. Ein Implantat kann trotz unbeschädigtem Aussehen kleine Defekte oder Zeichen innerer Spannungsmuster aufweisen. Das kann dazu führen, dass das Implantat nach der Implantation ggf. nicht wie beabsichtigt funktioniert und ein Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellt. Zu diesen Risiken zählen u. a.: mechanisches Versagen, Bruch, Probleme bei der Implantation, Unverträglichkeit mit den umgebenden Komponenten und Infektion.

## MRT-SICHERHEIT

Dieses Gerät wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit dieses Gerätes in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, dem diese Vorrichtung implantiert wurde, kann zur Verletzung des Patienten führen.

## REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

Alle Instrumente und Implantate, die sich zuvor in einem sterilen chirurgischen Feld befunden haben, müssen mit etablierten Krankenhausmethoden dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in ein steriles chirurgisches Feld eingebracht werden. Die folgenden Empfehlungen gelten für die manuelle Reinigung und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten. Diese Empfehlungen gelten lediglich als Richtlinien. Der Benutzer trägt die letztendliche Verantwortung für die Überprüfung einer angemessenen Reinigung. Krankenhäuser verwenden unterschiedliche automatische Reinigungssysteme und diese müssen daher vom Krankenhaus entsprechend qualifiziert werden.

## Gebrauchsanweisung für die MANUELLE Reinigung

1	Kontaminierte Instrumente sollten am Anwendungsort von sichtbarem Schmutz befreit werden, bevor sie zur Reinigung und Sterilisation in die Zentralsterilisation gebracht werden. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit einem feuchten Mulltupfer oder Wischtuch entfernen.
2	Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung (wie Prolystica® 2X

	Enzymatic) entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor.
3	Tauchen Sie die Instrumente in die Reinigungslösung ein und betätigen Sie alle Funktionen, damit der enzymatische Reiniger alle Kontaktflächen erreicht. Lassen Sie die Instrumente für 15 Minuten weichen.
4	Tauchen Sie die Instrumente in eine frische Reinigungslösung (wie Prolystica® 2X Enzymatic) ein. Schrubben Sie alle Instrumente mit einer Reinigungsbürste mit weichen Borsten ab, während sie in der enzymatischen Reinigungslösung eingetaucht sind. Reinigen Sie dabei auch alle Lumen gründlich mit einer Bürste der passenden Größe. Betätigen Sie die Vorrichtung, um Zugang zu schwierig zu erreichenden Stellen zu erhalten.
5	Alle Instrumente 1 Minute lang gründlich mit warmem, fließendem Leitungswasser abspülen. Anschließend mit einem sauberen Tuch trocknen und/oder an der Luft trocknen lassen.
6	Die Instrumente nach Ausführung der Reinigungsanweisungen mittels Sichtprüfung kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie vor dem Sterilisationsverfahren keine sichtbare Verschmutzung aufweisen. Wenn bei der Sichtprüfung Verschmutzungsspuren sichtbar sind, wiederholen Sie die Reinigungsschritte. Kontaminierte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und müssen an Seaspine retourniert werden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter oder direkt an SeaSpine, um weitere Informationen zur Reinigung chirurgischer Instrumente von SeaSpine zu erhalten.

## Gebrauchsanweisung für die AUTOMATISCHE Reinigung

1	Kontaminierte Instrumente sollten am Anwendungsort von sichtbarem Schmutz befreit werden, bevor sie zur Reinigung und Sterilisation in die Zentralsterilisation gebracht werden. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit einem feuchten Mulltupfer oder Wischtuch entfernen. Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Überprüfung von Produkten mit schmalen Spalten, Hohlräumen und Lumen erforderlich. Lumen müssen möglicherweise mit einer Bürste mit angefeuchteten weichen Borsten vorgereinigt werden. Schmale Spalte, Hohlräume und Lumen sollten mit einer Spritze ausgespült werden.
2	Stellen Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers eine enzymatische Reinigungslösung (wie z. B. Prolystica® 2X) her. Tauchen Sie die Instrumente in die Reinigungslösung und betätigen Sie alle Funktionen, sodass der enzymatische Reiniger mit allen zusammengeführten Oberflächen in Kontakt kommt, und lassen Sie sie mindestens 15 Minuten lang einweichen.
3	Legen Sie die Teile in ein Waschgerät und betreiben Sie das Gerät einen Zyklus lang mit den nachfolgenden Parametern.
4	VORWÄSCHE: Kaltes Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang.
5	ENZYMWÄSCHE: Enzymwaschen mit einem Reinigungsmittel (wie z. B. Prolystica® 2X Enzymatic) gemäß den Empfehlungen des Herstellers, mindestens 4 Minuten lang mit heißem Leitungswasser.
6	REINIGUNGSWÄSCHE: Waschen mit Reinigungsmittel (wie z. B. Prolystica® 2X Alkalisch) gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit heißem Leitungswasser

	(mindestens 66 °C/150 °F) mindestens 2 Minuten lang.
7	SPÜLUNG 1: Spülen mit heißem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang.
8	SPÜLUNG 2: Spülen mit gereinigtem Wasser (mindestens 66 °C/150 °F) mindestens 15 Sekunden lang.
9	TROCKNUNG: Trocknen mit Heißluft (mindestens 82°C/180°F) mindestens 12 Minuten lang.
10	Entnehmen Sie die Gegenstände aus dem Waschgerät und entfernen Sie eventuell vorhandene Restfeuchtigkeit mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
11	Die Instrumente nach Ausführung der Reinigungsanweisungen mittels Sichtprüfung kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie vor dem Sterilisationsverfahren keine sichtbare Verschmutzung aufweisen. Wenn bei der Sichtprüfung Verschmutzungsspuren sichtbar sind, wiederholen Sie die Reinigungsschritte. Kontaminierte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und müssen an Seaspine retourniert werden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter oder direkt an SeaSpine, um weitere Informationen zur Reinigung chirurgischer Instrumente von SeaSpine zu erhalten.

## STERILISIERUNG

Die Instrumente im SeaSpine Spacer System müssen vor der Operation durch das Krankenhaus sterilisiert werden. VORSICHT: Das Regatta Zwischenkörperimplantat wird steril angeboten und sollte nicht sterilisiert werden.

Die Schalen mit von der FDA zugelassenen Sterilisierungsbögen (2 Bögen) doppelt umwickeln. Der empfohlene Sterilisierungszyklus resultiert in einem Sterilitätssicherheitsniveau von mindestens 10<sup>6</sup>. Nach den AAMI ST79 Richtlinien lautet der validierte Sterilisierungszyklus für eine voll beladene Schale wie folgt:

Methode	Dampf
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur und Einwirkzeit	4 Minuten bei 132°C (270°F)
Trockenzeit	30 Minuten

## VERPACKUNG

Alle Packungen, die Implantate enthalten, sollten bei Empfang versiegelt und unversehrt sein. Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und sollte an den Händler zurückgegeben werden. Das Produkt muss so gehandhabt, gelagert und geöffnet werden, dass es vor versehentlicher Beschädigung und Kontamination geschützt ist. Bei Verwendung eines Leih- oder Konsignationssystems sind alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten vor dem Gebrauch sorgfältig auf Beschädigung zu prüfen.

VORSICHT: Das Regatta wird sterilisiert angeboten. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt ist, weil diese Zustände zur Unsterilität oder Beschädigung des Teils führen könnten. Teile nicht über das Verfalldatum hinaus implantieren. Korrekte aseptische Techniken anwenden, um die Inhalte der Sterilpackungen ins Operationsfeld zu bringen.

## OPERATIONSTECHNIK

Der Inhalt dieser Packung ist dazu gedacht, bei der Verwendung des Produkts Unterstützung zu bieten, und ist nicht dazu gedacht, um Informationen zur Operationstechnik anzubieten. Nehmen Sie mit einem Vertreter von SeaSpine, [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com) oder 760-727-8399 Kontakt auf, um eine Wegleitung zur Operationstechnik zu erhalten.

## AUSWAHL DES IMPLANTATS

Überprüfen, dass alle Teile und notwendigen Instrumente vor der Operation vorhanden sind, inklusive größerer und kleinerer Größen, als für die Verwendung geplant.

**VORSICHT:** Anweisungen zum Öffnen der sterilen Verpackung:

- 1) Die Umverpackung aufziehen.
- 2) Mit aseptischer Technik den Inhalt ins sterile Feld bringen.
- 3) Die Innenverpackung aufziehen und das Implantat herausnehmen.

## PRÄOPERATIVE WARNUNGEN

- Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, welche die Kriterien der obengenannten Gebrauchtsindikationen erfüllen.
- Patientenerkrankungen und/oder -veranlagungen wie in den Kontraindikationen beschrieben sind zu vermeiden.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Implantate ist Sorgfalt anzuwenden. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Implantate und Instrumente sind während der Lagerung und insbesondere vor korrodierenden Einflüssen zu schützen.
- Alle unsterilen Teile sollten vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Im Falle eines unerwarteten Bedarfs sollten zusätzliche sterile Komponenten verfügbar sein.
- Teile sollten vor der Implantation auf allfällige Schäden überprüft werden.
- Während des chirurgischen Verfahrens sollte vorsichtig vorgegangen werden, um Schäden an /dem/den Teil(en) und Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

## INTRAOPERATIVE WARNUNGEN

- Konsultieren Sie die Wegleitung zur Operationstechnik für systemspezifische operative Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen.
- Bei Eingriffen in der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten. Eine Beschädigung der Nerven kann zum Verlust neurologischer Funktionen führen.
- Bruch, Verrutschen oder Missbrauch von Instrumenten oder Implantatkomponenten können zu Verletzungen am Patienten oder Assistenzpersonal führen.
- Autogenes Knochentransplantat muss in den zu fusionierenden Bereich eingebracht werden, und muss mit lebensfähigem Knochengewebe in Berührung sein.
- Ohne andere Angaben sollten Implantate und Komponenten nicht gebogen, umgeformt oder geformt werden.
- Sorgsam darauf achten, dass die Implantatoberflächen nicht zerkratzt oder eingekerbt werden, da dies die funktionelle Belastbarkeit der Vorrichtung schwächen kann.
- Wenn die Vorrichtung Setschrauben enthält, muss vor dem Weichteilverschluss nochmals geprüft werden, dass diese angezogen sind. Falls dies versäumt wird, kann es zur Lockerung anderer Komponenten kommen.

## POSTOPERATIVE WARNUNGEN

- Chirurgen müssen die Patienten auf die Risiken der Operation und die Bedeutung der postoperativen Einhaltung von Anweisungen hinweisen.
- Dem Patient soll geraten werden, körperliche Aktivitäten zu be- und einzugrenzen, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen und jegliche Form von sportlicher Betätigung.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass Implantate trotz eingeschränkter Aktivität biegen, brechen oder sich lockern können.
- Der Patient sollte angewiesen werden, mechanische Schwingungen zu vermeiden, die zu einer Lockerung des Systems führen können.

- Der Patient sollte angewiesen werden, während der Erholung nicht zu rauchen und keinen Alkohol zu trinken.

## BESCHWERDEN

SeaSpine oder einen SeaSpine-Vertreter sofort per Telefon, Fax oder E-Mail über Beschwerden, Fehlfunktionen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt benachrichtigen. Falls möglich das mit der Beschwerde verbundene Produkt zurückbehalten und gemäß dem SeaSpine-Kundendienst an SeaSpine zurücksenden.

## PRODUKTINFORMATIONSERKLÄRUNG

Diese Garantie („Garantie“) gilt für die Produkte (wie unten definiert), die an oder nach dem oben genannten Datum gekauft werden. SeaSpine gewährt diese Garantie nur der Einrichtung, die das Produkt direkt bei SeaSpine kauft (der „Käufer“).

„Produkte“ bezieht sich auf die folgenden Produkte der SeaSpine Orthopedics Corporation oder ihrer verbundenen Unternehmen, einschließlich SeaSpine Sales LLC, IsoTis OrthoBiologics, Inc. und SeaSpine, Inc. (hier zusammen als „SeaSpine“ bezeichnet):

- i. Medizinische Geräte oder Hilfsmittel, die zur Durchführung von Tätigkeiten während der Operation verwendet werden, jedoch nicht dazu bestimmt sind, in den Patienten implantiert zu werden, die in unsterilem Zustand bereitgestellt und vom Endbenutzer vor der Verwendung sterilisiert werden („Instrumente“);
  - ii. Medizinische Geräte, die zur Implantation bestimmt sind, in unsterilem Zustand bereitgestellt und vom Endbenutzer vor der Verwendung sterilisiert werden („Nicht sterile Implantate“); und
  - iii. Medizinische Geräte oder Biologika, die zur Implantation bestimmt sind und in sterilem Zustand bereitgestellt werden („sterile Implantate“).
1. Garantie.

Instrumente. SeaSpine garantiert dem Käufer nur, dass das Instrument bei normaler Nutzung und Wartung (i) bei neuen Instrumenten für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren, beginnend mit dem Datum der Lieferung von SeaSpine an den Käufer, und (ii) bei gebrauchten Instrumenten für einen Zeitraum von einem (1) Jahr, beginnend mit dem Datum der Lieferung von SeaSpine an den Käufer, frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Nicht sterile Implantate. SeaSpine garantiert dem Käufer nur, dass das nicht sterile Implantat bei normaler Nutzung und Wartung für einen Zeitraum von einhundertachtzig (180) Tagen, beginnend mit dem Datum der Lieferung von SeaSpine an den Käufer, frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Sterile Produkte. SeaSpine garantiert dem Käufer nur, dass das sterile Produkt bei normaler Nutzung und Wartung für einen Zeitraum (i) von einhundertachtzig (180) Tagen, beginnend mit dem Datum der Lieferung von SeaSpine an den Käufer, oder (ii) bis zu dem auf der Produktbeschriftung angegebenen Ablaufdatum, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher eintritt, frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

### 2. Garantiebedingungen.

Diese Garantie gilt nicht, (i) wenn das Produkt nicht gemäß der von SeaSpine gelieferten und/oder in der Produktverpackung enthaltenen Gebrauchsanweisung verwendet oder gelagert wird, (ii) für ein Produkt, das von einer anderen Person als einem autorisierten SeaSpine-Servicevertreter repariert oder in irgendeiner Weise verändert wurde, sodass nach Ansicht von SeaSpine seine Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt wird, oder (iii) für ein Produkt, das missbräuchlich, fahrlässig oder unbeabsichtigt verwendet wurde.

Wenn sich der Käufer auf die Garantiebedingungen berufen will, muss er den SeaSpine-Kundendienst unter der in der Produktbeschriftung angegebenen Adresse, die auf [www.seaspine.com](http://www.seaspine.com) zu finden ist, während der Garantiezeit über den durch die Garantie abgedeckten Fehler informieren und das Produkt gemäß den Anweisungen von SeaSpine zurücksenden. Das

fehlerhafte Produkt muss umgehend ordnungsgemäß verpackt und frankiert zurückgeschickt werden. Für den Verlust oder die Beschädigung beim Rückversand an SeaSpine übernimmt der Absender das Risiko.

**DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND HAFTUNG VON SEASPINE IM RAHMEN DIESER GARANTIE IST, NACH EIGENEM ERMESSEN VON SEASPINE, DIE REPARATUR ODER DER ERSATZ DES FEHLERHAFTEN PRODUKTS ODER DIE RÜCKERSTATTUNG ODER GUTSCHRIFT DES BEZAHLTEN PREISES FÜR DAS FEHLERHAFTE PRODUKT GEMÄSS DEN BEDINGUNGEN DIESER GARANTIE UND DEN GELTENDEN VEREINBARUNGEN. SEASPINE LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH JEDWEDER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG ODER BESCHAFFENHEITSGARANTIE.** Keine Gewährleistung bzw. Garantie kann durch irgendeine Handlung oder Erklärung gebildet werden, noch kann diese Garantie in irgendeiner Weise abgeändert werden, sofern nicht anders von einem bevollmächtigten Vertreter von SeaSpine schriftlich festgelegt und unterzeichnet. Diese Einschränkungen der Bildung bzw. Abänderung dieser Garantie dürfen weder mündlich noch durch irgendein Verhalten aufgehoben oder geändert werden.

3. Haftungsbeschränkungen.

**IM GRÖSSTMÖGLICHEN DURCH DIE ANWENDBAREN GESETZE ZULÄSSIGEN UMFANG IST SEASPINE IN KEINEM FALL, UNGEACHTET DES AUSFALLS DES EINZIGEN UND AUSSCHLIESSLICHEN HIERIN FESTGELEGTEN RECHTSMITTELS, HAFTBAR FÜR ZUFÄLLIGE, INDIREKTE, FOLGE- ODER STRAFSCHÄDEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG EINES SEASPINE PRODUKTES.**