

DEUTSCH

Beschreibung:

Das Universal Lumbar Intuitive System (Ulis® System) besteht aus Pedikelschrauben und Fixierungsstäben. Die Komponenten können zu einer Vielzahl von Konstruktionen fest miteinander verbunden werden, die jeweils den Bedürfnissen und der Anatomie eines bestimmten Patienten entsprechen.

Diese Konstruktionen werden mit speziellen Instrumenten zusammengesetzt.

Die Komponenten des Ulis®-Systems bestehen aus einer Titanlegierung gemäß ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI).

Das Ulis®-System ist ein Einwegprodukt und darf niemals wiederverwendet werden.

Nur Verankerungsimplantate (Pedikelschrauben) dürfen mit der Wirbelsäule in Kontakt kommen.

Komponenten des Ulis®-Systems Das Ulis®-System darf nicht mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

Verwendungszweck:

Die Instrumente des Universal Lumbar Intuitive System (Ulis®-System) sind für die Korrektur und chirurgische Stabilisierung der Wirbelsäule während der Entwicklung einer soliden Knochenfusion vorgesehen.

Es wird empfohlen, das Implantat zu entfernen, sobald eine effektive feste Knochenfusion erreicht ist.

Vorgesehene Anwender:

Chirurgen mit guten Kenntnissen des Geräts, seiner Anwendungen, der Instrumente und der erforderlichen Operationstechnik, z. B. speziell geschult in der Verwendung dieses Pedikelschraubensystems (siehe Operationstechnik GIS2-ST).

Zielgruppe der Patienten:

Skelettal ausgereifte Patienten, unabhängig vom Geschlecht.

Klinische Leistung:

Das Ulis®-System stabilisiert Wirbelsäulensegmente und fördert die Fusion (als zusätzliche Fixierung zu primären Fixierungsvorrichtungen).

Erwartete Lebensdauer des Produkts:

Die erwartete Lebensdauer des Ulis®-Systems beträgt 24 Monate.

Erwarteter klinischer Nutzen des Produkts:

Das Verfahren zur Implantation des Ulis®-Systems zielt darauf ab, die Rücken- und Beinschmerzen der Patienten zu lindern, ihre Behinderung zu verringern und damit ihre Lebensqualität zu verbessern.

Hinweis: Wirbelsäulendeformitäten sind nicht immer symptomatisch (d. h. Rücken- und Beinschmerzen oder neurologische Symptome), daher besteht der klinische Nutzen für diese Patienten hauptsächlich darin, ihre Behinderung zu verringern und ihre Lebensqualität zu verbessern.

Indikationen:

Das Ulis®-Wirbelsäulensystem ist indiziert zur Behandlung von akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformitäten der Brust-, Lenden- und Kreuzbeinwirbelsäule, die sekundär auftreten bei:

- degenerativen Bandscheibenerkrankungen (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch Anamnese und radiologische Untersuchungen);
- Spondylolisthesis;
- Spinalkanalstenose;

- Verformungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose);

Es kann von den Segmenten T1 bis S2 verwendet werden. Mit oder ohne zusätzliche Fixierung am Beckenkamm.

Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören:

- Allergie gegen das implantierte Material, hauptsächlich gegen Metall,
- Jede andere medizinische oder chirurgische Erkrankung, die den Erfolg einer instrumentierten Operation beeinträchtigen könnte, wie z. B. das Vorliegen eines bösartigen Tumors oder schwerwiegender angeborener Anomalien, erhöhte Erythrozytensedimentationsrate, die nicht durch andere Erkrankungen erklärt werden kann, hohe Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose) oder eine Tendenz zu einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen,
- lokalisierte Infektion der Operationsstelle,
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung der Operationsstelle,
- Anzeichen einer lokalen Entzündung,
- Fieber,
- Morbide Adipositas ($\text{BMI} \geq 40 \text{ kg/m}^2$),
- Schwangere Frauen
- Unfähigkeit des Patienten, die Empfehlungen des Arztes zu befolgen
- Schnell fortschreitende Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation, da diese Erkrankung den zu erwartenden Korrekturgewinn und die Stabilität der mechanischen Fixierung einschränken kann.
- Alle Fälle, in denen keine Knochentransplantation oder Knochenfusion erforderlich ist.
- Alle Fälle, die eine Kombination verschiedener Metalle erfordern.
- Alle Patienten, die sich nicht bereit erklären, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- Verwendung von Pedikelschrauben oberhalb von T1.
- Alle Fälle, in denen die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
- Alle Patienten, bei denen die Verwendung des Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.

Die Kontraindikationen dieser Produkte ähneln denen anderer Wirbelsäulenstäbe. Diese Wirbelsäulenimplantate sind nicht für andere als die angegebenen Verwendungszwecke konzipiert, vorgesehen oder verkauft.

Diese Kontraindikationen müssen vom Arzt bei seiner Entscheidung berücksichtigt werden.

Mögliche Nebenwirkungen:

Einige Risiken, die mit nicht instrumentierten Wirbelsäulenoperationen verbunden sind, wurden nach dem aktuellen Stand der Technik identifiziert und werden im Folgenden beschrieben:

- Duralrisse, Pseudomeningozele, Fisteln, anhaltender Liquorverlust (CSF), Meningitis;
- Verlust neurologischer Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, Duralverletzungen und/oder Schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz, einschließlich Lähmungen oder anderer schwerwiegender Läsionen;
- Wundinfektion; Wunddehiszenz;

- Gastrointestinale, urologische und/oder reproduktive Störungen, einschließlich Sterilität, Impotenz;
- Blutungen und/oder Hämatome;
- Entstehung von Atemwegsproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw.
- Veränderung des mentalen Zustands; Unfähigkeit, die Aktivitäten des normalen Alltags wieder aufzunehmen;

Zusätzlich zu den Risiken, die mit einer Wirbelsäulenoperation ohne Instrumentierung verbunden sind, können folgende potenzielle unerwünschte Ereignisse auftreten:

(i) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt:

- Implantatmigration;
- Demontage, Deformierung, Verrutschen und/oder Bruch einer oder aller Komponenten oder Instrumente;
- Schmerzen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Implantats;
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankungen, Metallose und/oder Narbenbildung.

(ii) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt und der instrumentierten Operation

- Infektion;
- Fehlpositionierung von Schrauben oder Implantaten;
- Verletzung der Facettengelenke;
- Fehlende Knochenkonsolidierung (oder Nichtverheilung);
- Verlust der Krümmung oder Korrektur der Wirbelsäule, Verlust an Körpergröße;
- Subkutaner Druck durch die Komponenten, der möglicherweise zu Hautveränderungen an Stellen führt, an denen die Gewebeabdeckung unzureichend ist. Hautkomplikationen, einschließlich Perforation der Haut durch das Implantat oder das Transplantat;
- Frühzeitige oder verzögerte Entfernung der Implantate;
- Bandscheibenentzündung, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen;
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolie;
- Weichteilschäden;
- Proximale Kyphose;
- Zervikale Myelopathie;
- Cauda-equina-Syndrom, Neuropathie, neurologische Ausfälle (vorübergehend oder dauerhaft), Paraplegie, Paraparese, Reflexausfälle, Reizungen, Arachnoiditis und/oder Muskelschwund;
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenruptur oder -degeneration auf Höhe, oberhalb oder unterhalb der Operationsstelle;
- Erkrankung benachbarter Segmente oder Fraktur des Wirbelkörpers aufgrund von Lastverlagerungen oberhalb und unterhalb des instrumentierten Bereichs;
- Osteolyse.

(iii) Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit instrumentierten Operationen

- Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats;
- Tod.

Hinweis: Einige potenzielle unerwünschte Ereignisse können einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Die Quantifizierung der potenziellen unerwünschten Ereignisse entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP).

Platzierung des Implantats:

Das Ulis®-System besteht aus Implantaten, die mit Stäben mit einem Durchmesser von 6 mm verbunden werden. Sie sind für die Verwendung mit speziell für diese Produkte vorgesehenen Instrumenten konzipiert.

Verpackung:

Die Verpackung jeder Komponente muss bei Erhalt unbeschädigt sein. Das OP-Personal muss vor der Verwendung sorgfältig überprüfen, ob alle Geräte vollständig sind und keine Komponente Anzeichen von Beschädigungen aufweist. Beschädigte Verpackungen und/oder Produkte dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen an SPINEVISION SAS zurückgesandt werden.

Alle Verpackungs- und Etikettierungsmaterialien müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Bei Operationen dürfen nur sterile Implantate und Instrumente verwendet werden.

Inspektion, Reinigung und Sterilisation:

Die Instrumente und Implantate des Ulis®-Systems werden unsteril geliefert. Sie müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Die Oberflächenentkeimung und Reinigung wiederverwendbarer Instrumente muss vor der Sterilisation erfolgen. Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation von Produkten von SPINEVISION SAS finden Sie unter in den „Anweisungen zur Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung von medizinischen Geräten von SPINEVISION“ I-LG09.

Dekontamination, Reinigung:

Für die erste und alle nachfolgenden Reinigungen gilt das empfohlene allgemeine Protokoll für die Vor-Desinfektion, Dekontamination und Reinigung der **Implantate und Instrumente**:

- Demontieren Sie die erforderlichen Implantate und Instrumente. Gelenkinstrumente müssen geöffnet werden.
- Es wird empfohlen, eine pH-neutrale, enzymatische oder alkalische (pH < 11) Reinigungslösung und entionisiertes oder destilliertes warmes (Raumtemperatur) Wasser zum Einweichen, Reinigen und Spülen zu verwenden.
- Überprüfen Sie jedes Gerät und wiederholen Sie den Waschvorgang, wenn noch Rückstände vorhanden sind, wobei Sie besonders auf Gewinde, Kanülen, Scharniere und schwer zugängliche Stellen achten sollten.

Überprüfung:

Die Geräte müssen vor jedem Gebrauch überprüft werden: Geräte, die Anzeichen von Schwäche oder Kratzern aufweisen, dürfen nicht verwendet werden (Implantate, die Anzeichen von Verschleiß aufweisen, sind an den Hersteller oder Händler zurückzusenden).

Sterilisation:

Vor der Verwendung sollten die Komponenten des Ulis®-Systems mit einem Sterilisationsverfahren gemäß der internationalen Norm für feuchte Hitze ISO 17665-1 dampfsterilisiert werden. Die folgenden Parameter sollten eingehalten werden:

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	MINDESTBELICHTUNGSZEIT
Dampf	Vakuum	134 °C (273 °F)	18 Minuten

Die Instrumente und Implantate müssen vor der Verwendung vollständig getrocknet sein.

Bitte beachten Sie, dass gemäß EN ISO 17664-1 es in der Verantwortung des Verarbeiters liegt, sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und Mitarbeitern in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies

erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

WARNHINWEISE:

Diese Instrumente sind nicht als alleiniges Mittel zur langfristigen Stützung der Wirbelsäule konzipiert. Die Verwendung dieses Produkts kann ohne eine mechanisch solide Knochenfusion nicht erfolgreich sein. Ohne eine solide Knochenfusion zwischen den instrumentierten Wirbeln können sich die implantierten Vorrichtungen verformen, lockern, lösen und/oder brechen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystemen wurde nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit erheblicher mechanischer Instabilität oder Deformität nachgewiesen, die eine Fusion mit Instrumenten erfordern. Bei diesen Erkrankungen handelt es sich um eine erhebliche mechanische Instabilität oder Deformität der Brust-, Lenden- und Kreuzbeinwirbelsäule infolge einer schweren Spondylolisthesis (Grad 3 und 4) der L5-S1-Wirbel sowie einer degenerativen Spondylolisthesis mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate bei anderen Erkrankungen ist nicht bekannt.

Nur Verankerungsimplantate (Pedikelschrauben) sollten mit der Wirbelsäule in Kontakt kommen.

Die Einhaltung der präoperativen und intraoperativen Verfahren und Empfehlungen, gute Kenntnisse der Operationstechniken, die richtige Auswahl und Positionierung der Implantate sowie die Qualität der erzielten Reposition sind wichtige Faktoren für den Erfolg der Operation. Eine angemessene Auswahl der Patienten und die Mitarbeit der Patienten haben ebenfalls einen großen Einfluss auf die Ergebnisse. Hohe Nicht-Fusionsraten wurden bei Rauchern, adipösen Patienten, Alkoholikern, Patienten mit schlechter Knochen- oder Muskelqualität und/oder Lähmungen festgestellt. Diese Patienten müssen über dieses Risiko und seine Folgen aufgeklärt werden.

Bei einem größeren Knochendefekt der vorderen Wirbelsäule muss der Chirurg den Einsatz zusätzlicher Stützvorrichtungen (z. B. intervertebraler Lendenwirbelkörperersatz, Zement, vordere Platte...) in Betracht ziehen.

Patientenauswahl:

- Besondere Aufmerksamkeit muss den Kriterien für die Patientenauswahl, der korrekten Platzierung des Implantats und der postoperativen Versorgung gewidmet werden, um die Belastungen, denen die Implantate ausgesetzt sind, zu minimieren.
- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Patienten, die den in den Kontraindikationen beschriebenen Kriterien entsprechen, dürfen nicht ausgewählt werden.
- Nur Patienten mit ausgereiftem Skelett (d. h. Risser-Zeichen ≥ 4) können für eine Behandlung mit Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystemen ausgewählt werden.

Implantatverwendung:

- Die richtige Auswahl von Typ, Form und Größe des Implantats für jeden Patienten ist entscheidend für den Erfolg der Operation. Nach der Implantation sind Implantate wiederholten Belastungen ausgesetzt, und ihre Widerstandsfähigkeit ist durch die Abmessungen der Knochenanatomie begrenzt. Diese Begrenzung kann dazu führen, dass wiederholte Belastungen eine übermäßige Beanspruchung der Implantate verursachen, was zu Deformierungen, Brüchen oder einer Demontage des Implantats vor der Knochenkonsolidierung führen kann, was wiederum Schäden verursachen oder eine vorzeitige Entfernung der Implantate erforderlich machen kann.
- Das Mischen unterschiedlicher Metalle kann den Korrosionsprozess beschleunigen. Die Komponenten dieses Systems dürfen nicht zusammen mit Implantaten aus anderen

Materialien zur Konstruktion verwendet werden. Die Komponenten dieses Systems dürfen NICHT zusammen mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vorsichtsmaßnahme: Die Implantation von Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystemen sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, die speziell für die Verwendung dieses Pedikelschraubensystems geschult sind, da es sich um einen technisch anspruchsvollen Eingriff handelt, der ein Risiko für schwere Verletzungen des Patienten birgt.

CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN.

Ein explantiertes Implantat darf niemals wieder implantiert werden. Auch wenn ein Produkt unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem vorzeitigen Bruch führen können.

Vor der Operation:

- Implantate müssen sehr sorgfältig behandelt und gelagert werden. Sie dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung geschützt werden, insbesondere vor korrosiven Umgebungen.
- Der Chirurg muss vor der Verwendung dieser Instrumente mit allen Komponenten vertraut sein und diese persönlich handhaben, um sicherzustellen, dass alle Implantate und Instrumente vor Beginn der Operation verfügbar sind.
- Die Art der Konstruktion, die für jeden Fall durchgeführt werden soll, muss vor Beginn der Operation festgelegt werden. Zum Zeitpunkt der Operation muss eine ausreichende Auswahl an Implantatgrößen verfügbar sein, einschließlich kleinerer und größerer Größen als ursprünglich geplant.
- Alle Komponenten müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen verfügbar sein, falls sie unerwartet benötigt werden.
- Der Patient muss vom Chirurgen darüber informiert werden, dass eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) verfügbar ist und dass diese beim Chirurgen angefordert werden kann. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) ist direkt in der EUDAMED-Datenbank <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zu finden.

Intraoperativ: (siehe Operationstechnik GIS2-ST, aktuelle Version bei SPINEVISION SAS)

- Der Chirurg muss die Gebrauchsanweisung für die Wirbelsäulensysteme strikt befolgen.
- Der Chirurg muss stets äußerste Vorsicht in Bezug auf das Rückenmark und die Nervenwurzeln walten lassen. Diese Warnung ist besonders wichtig beim Einsetzen von Haken und Schrauben. Alle Nervenverletzungen können zu einem Verlust der neurologischen Funktion führen.
- Ein Bruch, Verrutschen oder unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente oder Komponenten des Implantats kann zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals führen.
- Die Stäbe dürfen nicht wiederholt oder übermäßig über das unbedingt erforderliche Maß hinaus gebogen werden. Überprüfen Sie sehr sorgfältig, dass die Oberflächen des Implantats weder zerkratzt noch beschädigt sind. Wenn die Stäbe auf eine bestimmte Länge gekürzt werden müssen, muss dies so erfolgen, dass eine flache, stumpfe Oberfläche senkrecht zur Achse des Stabes entsteht. Schneiden Sie den Stab außerhalb des Operationsfeldes ab.
- Verwenden Sie keine Schrauben mit ungeeigneten Abmessungen (Länge, Durchmesser), da dies zu einer Beschädigung der Nervenwurzeln oder zu Blutungen und/oder Avulsionen führen kann.
- Nur Verankerungsimplantate (Pedikelschrauben) sollten mit der Wirbelsäule in Kontakt stehen.
- Es muss eine Knochentransplantation durchgeführt werden, um eine zufriedenstellende Knochenfusion zwischen den instrumentierten Wirbeln zu ermöglichen.
- Vor dem Verschluss müssen alle Stellschrauben gemäß den Anweisungen festgezogen werden.

Postoperativ:

- Die postoperativen Anweisungen des Chirurgen an den Patienten und die Einhaltung dieser Anweisungen durch den Patienten sind äußerst wichtig.
- Der Patient muss über die Einsatzgrenzen des Implantats informiert werden. Bei vorzeitiger und/oder übermäßiger Belastung der Wirbelsäule vor der vollständigen Knochenheilung muss der Patient darüber informiert werden, dass Komplikationen wie Deformierungen, Lockerungen und/oder Brüche des Implantats auftreten können.
- Der Patient oder das Implantat dürfen keinen mechanischen Vibrationen ausgesetzt werden, die zu einer Demontage des Implantats führen könnten. Der Patient muss über dieses Risiko informiert und angewiesen werden, seine körperlichen Aktivitäten, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen, sowie jegliche sportliche Aktivitäten einzuschränken. Der Patient muss angewiesen werden, während des Heilungsprozesses des Knochentransplantats auf das Rauchen und den Konsum von Alkohol zu verzichten.
- Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass sie ihre Wirbelsäule im Bereich der Fusion nicht seitlich beugen können, und sie müssen darin geschult werden, diese dauerhafte körperliche Einschränkung ihrer Bewegungsfähigkeit zu kompensieren.
- Eine anhaltende fehlende Knochenverknöcherung, die nicht immobilisiert werden kann, führt zu wiederholten und übermäßigen Belastungen des Implantats. Aufgrund des Ermüdungsmechanismus können diese Belastungen schließlich zu einer Demontage, Deformierung oder Ruptur des Implantats führen. Es ist wichtig, den Bereich der Fusion zu immobilisieren und diese Verknöcherung durch eine radiologische Untersuchung zu bestätigen. Wenn eine abnormale fehlende Konsolidierung beobachtet wird oder wenn sich die Komponenten lösen, verformen und/oder brechen, muss das Implantat sofort entfernt werden, bevor es zu einer schweren Verletzung kommt.
- Wirbelsäulenimplantate sind interne Fixierungsvorrichtungen, die dazu dienen, den Operationsbereich während des normalen Konsolidierungsprozesses zu stabilisieren. Sobald die Konsolidierung erreicht ist, haben diese Vorrichtungen keine nützliche Funktion mehr und können vom Chirurgen entfernt werden. Wird die Vorrichtung nach Erfüllung ihrer Aufgabe nicht entfernt, kann es zu einer der folgenden Komplikationen kommen:
 - Korrosion mit Gewebereaktion oder lokalisierten Schmerzen,
 - Wanderung des Implantats mit daraus resultierender Verletzung,
 - Risiko zusätzlicher Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas,
 - Deformität, Demontage und/oder Bruch können die Entfernung der Vorrichtung erschweren oder unmöglich machen,
 - Schmerzen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Implantats,
 - hohes Infektionsrisiko und
 - Osteolyse aufgrund der Übertragung mechanischer Belastungen.

Alle explantierten Implantate müssen behandelt werden, um eine Wiederverwendung in einem anderen chirurgischen Eingriff zu verhindern.

Entsorgung:

Die Entsorgung aller infektiösen Abfälle (Implantate) muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften und dem Protokoll für medizinische Abfälle des medizinischen Zentrums erfolgen und darf die Sicherheit oder Gesundheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen bis zur vollständigen Entsorgung (einschließlich Reinigung, Dekontamination und Abfallentsorgung) nicht gefährden.

Produktbeschwerden:

Jeder Angehörige eines Gesundheitsberufs (z. B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Beschwerden hat oder mit der Produktqualität, Identität, Zuverlässigkeit, Haltbarkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung unzufrieden ist, sollte SPINEVISION SAS benachrichtigen. Darüber hinaus sollte SPINEVISION SAS unverzüglich benachrichtigt werden, wenn eine der implantierten Wirbelsäulenimplantatkomponenten eine ihrer Leistungsspezifikationen nicht erfüllt oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktioniert oder wenn der Verdacht besteht, dass dies der Fall ist. Wenn ein Produkt von SPINEVISION SAS den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen haben könnte, sollte SPINEVISION SAS so schnell wie möglich per Telefon, Fax oder schriftlich benachrichtigt werden (siehe Kontaktdaten unten). Bei der Einreichung einer Beschwerde geben Sie bitte den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art der Beschwerde und die Angabe an, ob ein schriftlicher Bericht von SPINEVISION SAS angefordert wird.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich aus der Verwendung des Produkts ergibt, kann auch von medizinischem Fachpersonal und/oder Patienten der zuständigen nationalen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem sich der Vorfall ereignet hat.

Sicherheit bei Magnetresonanztomographie (MRT):

Es wurden Tests zur MRT-Kompatibilität durchgeführt. Dabei wurden 4 Parameter getestet:

- Induzierte Verschiebungskraft gemäß der Norm ASTM F2052-21.
- Induziertes Drehmoment gemäß der Norm ASTM F2213-17.
- Erwärmung gemäß der Norm ASTM F2182-19e2.
- Artefakt gemäß Norm ASTM F2119-07.

Basierend auf den Testergebnissen ist das Ulis®-System unter den folgenden MR-Bedingungen bedingt sicher

Sicherheitsinformationen zur MRT	
 MR-bedingt Ein Patient mit SPINEVISION SAS ULIS- oder LUMIS-Implantaten kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zu Fehlfunktionen des Implantats führen.	
Parameter	Verwendungsbedingungen/Informationen
Statische Magnetfeldstärke (B ₀)	1,5 T, 3 T
Art der Kerne	Wasserstoff
Ausrichtung des statischen Magnetfelds (B ₀)	Horizontal, zylindrische Bohrung
Maximaler räumlicher Feldgradient (SFG)	1,5 T: 75,18 T/m (7518 G/cm) 3 T: 37,59 T/m (3759 G/cm)
RF-Polarisation (Hinweis: früher als HF-Anregung bezeichnet)	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespule	Es kann eine HF-Spule für den gesamten Körper und lokale Extremitäten verwendet werden.
HF-Empfangsspule	Es kann jede beliebige HF-Empfangsspule verwendet werden.
MR-System (HF) Betriebsmodi oder Einschränkungen	Normaler Betriebsmodus
Durchschnittliche SAR für den gesamten Körper	Durchschnittliche SAR für den gesamten Körper ≤ 2 W/kg
Scan-Dauer und Wartezeit	Maximal 15 Minuten kontinuierliches Scannen, gefolgt von einer Wartezeit von 15 Minuten, bevor das Scannen fortgesetzt wird. Hinweis: Der Autoscanning-/Autoscan-Modus gilt als kontinuierliches Scannen. Hinweis: Kurze Pausen zwischen den Scan-Sequenzen gelten als Teil der Scan-Zeit.
Patientenmerkmale	Patienten mit unbeeinträchtigter Thermoregulation und unter unkontrollierten Bedingungen. Oder Patienten mit beeinträchtigter Thermoregulation (alle Personen mit beeinträchtigter systemischer oder reduzierter lokaler Thermoregulation) und unter kontrollierten Bedingungen (ein Arzt oder eine speziell geschulte Person kann sofort auf hitzeinduzierten physiologischen Stress reagieren).
MR-Bildartefakt	In nichtklinischen Tests erstreckt sich der durch das Gerät verursachte Bildartefakt bei 1,5 T etwa 51 mm vom Geräteantenrand auf Gradientenechobildern und 58 mm auf Spin-Echobildern.

Das Ulis®-System ist daher als „MR-bedingt“ gekennzeichnet.

FÜR ALLE INFORMATIONEN ODER BESCHWERDEN WENDEN SIE SICH BITTE AN:

In Europa	In den USA
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony Frankreich Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6. Stock – Suite 604 Boston, MA 02110 – USA Telefon: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-Mail: corp.quality@spinevision.com	

	Achtung		Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf ärztliche
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Vor Sonnenlicht schützen		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Trocken lagern		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Nicht steril		MR-kompatibel