

FRANCAIS

Description :

Le système intuitif lombaire universel (Ulis® System) est composé de vis pédiculaires et de tiges de fixation. Ses composants peuvent être assemblés de manière rigide dans une variété de constructions, chacune correspondant aux besoins et à l'anatomie d'un patient spécifique.

Ces structures sont assemblées à l'aide d'instruments spécifiques.

Les composants du système Ulis® sont fabriqués à partir d'un alliage de titane ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI).

Le système Ulis® est un dispositif à usage unique qui ne doit en aucun cas être réutilisé.

Seuls les implants d'ancrage (vis pédiculaires) doivent être en contact avec la colonne vertébrale.

Composants de l' Le système d' Ulis® ne doit pas être utilisé avec des composants d'un autre fabricant.

Usage prévu :

Les instruments du système Universal Lumbar Intuitive System (système Ulis®) sont conçus pour la correction et la stabilisation chirurgicale de la colonne vertébrale pendant le développement d'une fusion osseuse solide.

Il est recommandé de retirer le dispositif dès qu'une fusion osseuse solide effective a été obtenue.

Utilisateurs prévus :

Chirurgien ayant une bonne connaissance du dispositif, de ses applications, des instruments et de la technique chirurgicale requise, par exemple ayant suivi une formation spécifique à l'utilisation de ce système de vis pédiculaires (voir la technique chirurgicale GIS2-ST).

Groupe cible de patients :

Patients dont le squelette est mature, quel que soit leur sexe.

Performances cliniques :

Le système Ulis® assure la stabilisation des segments vertébraux et favorise la fusion (en tant que fixation complémentaire aux dispositifs de fixation primaires).

Durée de vie prévue du dispositif :

La durée de vie prévue du système Ulis® est de 24 mois.

Avantages cliniques attendus du dispositif :

L'intervention d'implantation du système Ulis® vise à soulager les douleurs dorsales et les douleurs dans les jambes des patients, à réduire leur handicap et, par conséquent, à améliorer leur qualité de vie.

Remarque : les déformations vertébrales ne sont pas toujours symptomatiques (c'est-à-dire qu'elles ne s'accompagnent pas nécessairement de douleurs dorsales et dans les jambes ou de symptômes neurologiques). Par conséquent, pour ces patients, le bénéfice clinique consistera principalement à réduire leur handicap et à améliorer leur qualité de vie.

Indications :

Le système Ulis® Spine est indiqué dans le traitement des instabilités ou déformations aiguës et chroniques de la colonne thoracique, lombaire et sacrée secondaires à :

- une discopathie dégénérative (définie comme une douleur dorsale d'origine discogénique avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et les examens radiographiques) ;
- spondylolisthésis ;
- une sténose spinale ;

- des courbures (c'est-à-dire scoliose, cyphose et/ou lordose) ;

Il peut être utilisé sur les segments T1-S2. Avec ou sans fixation iliaque supplémentaire.

Contre-indications :

Les contre-indications comprennent :

- Allergie au matériau implanté, principalement au métal,
- Toute autre affection médicale ou chirurgicale susceptible de compromettre le succès d'une chirurgie instrumentée, telle que la présence d'une tumeur maligne ou d'anomalies congénitales graves, une vitesse de sédimentation élevée non expliquée par d'autres maladies, un taux élevé de globules blancs (leucocytose) ou une tendance à un faible taux de globules blancs,
- Infection localisée du site opératoire,
- Tous les patients présentant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire,
- Signes d'inflammation locale,
- Fièvre,
- Obésité morbide ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$),
- Femme enceinte
- Incapacité du patient à suivre les recommandations du praticien
- Maladies articulaires évoluant rapidement, résorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose est une contre-indication relative, car cette affection médicale peut limiter le gain de correction attendu et la stabilité de la fixation mécanique.
- Tous les cas ne nécessitant pas de greffe osseuse ou de fusion osseuse,
- Tous les cas nécessitant une combinaison de différents métaux.
- Tous les patients qui refusent de se conformer aux instructions postopératoires
- Utilisation de vis pédiculaires au-dessus de T1.
- Tout cas où les composants de l'implant sélectionnés pour être utilisés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant.
- Tout patient chez lequel l'utilisation d'un implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres instruments de fixation vertébrale. Ces instruments de fixation vertébrale ne sont pas conçus, destinés ou commercialisés pour des utilisations autres que celles indiquées.

Ces contre-indications doivent être prises en compte par le médecin lorsqu'il prend sa décision.

Effets indésirables potentiels :

Certains risques associés à la chirurgie rachidienne sans instrumentation ont été identifiés dans l'état actuel des connaissances et sont décrits ci-dessous :

- Déchirures dures, pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de liquide céphalo-rachidien (LCR), méningite ;
- Perte de fonctions neurologiques, apparition de radiculopathies, lésions dures et/ou douleurs. Insuffisance neurovasculaire, y compris paralysie ou autres lésions graves ;
- Infection de la plaie ; Déhiscence de la plaie ;
- Troubles gastro-intestinaux, urologiques et/ou reproductifs, y compris stérilité, impuissance ;
- Hémorragie et/ou hématome ;

- Développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.
- Modification de l'état mental ; incapacité à reprendre les activités quotidiennes normales ;

Outre les risques associés à la chirurgie rachidienne sans instrumentation, les événements indésirables potentiels suivants peuvent survenir :

(i) Effets indésirables liés au dispositif :

- Migration de l'implant ;
- Démontage, déformation, glissement et/ou rupture d'un ou de tous les composants ou instruments ;
- Douleur ou sensation anormale due à la présence du dispositif ;
- Réaction à un corps étranger aux implants, y compris formation possible de tumeurs, maladie auto-immune, métallose et/ou cicatrisation.

(ii) Événements indésirables liés au dispositif et à la chirurgie instrumentée

- Infection ;
- Mauvais positionnement des vis ou des implants ;
- Lésion des facettes articulaires ;
- Absence de consolidation osseuse (ou non-consolidation) ;
- Perte de courbure ou de correction de la colonne vertébrale, perte de hauteur ;
- Pression sous-cutanée exercée par les composants, pouvant entraîner une altération de la peau dans les zones où le tissu de couverture est insuffisant. Complications cutanées, notamment perforation de la peau par l'implant ou la greffe ;
- Retrait précoce ou tardif du matériel ;
- Inflammation discale, arachnoïdite et/ou autres types d'inflammation ;
- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire ;
- Lésions des tissus mous ;
- Cyphose jonctionnelle proximale ;
- Myélopathie cervicale ;
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie, paraparésie, déficits réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte musculaire ;
- Hernie discale, rupture ou dégénérescence discale au niveau, au-dessus ou en dessous du site chirurgical ;
- Maladie du segment adjacent ou fracture du corps vertébral due au transfert de charges au-dessus et en dessous de la zone instrumentée ;
- Ostéolyse.

(iii) Événements indésirables liés à la chirurgie instrumentée

- Complications au niveau du site donneur de greffe osseuse ;
- Décès.

Remarque : certains événements indésirables potentiels peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Veuillez vous reporter au résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) pour la quantification des événements indésirables potentiels.

Mise en place du dispositif :

Le système Ulis® est composé d'implants conçus pour être reliés par des tiges de 6 mm de diamètre. Ils sont conçus pour être utilisés avec des instruments spécialement destinés à ces dispositifs.

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. Le personnel de la salle d'opération doit vérifier minutieusement, avant utilisation, que tous les dispositifs sont complets et qu'aucun

composant ne présente de signe de détérioration. Les emballages et/ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés, mais doivent être renvoyés à SPINEVISION SAS.

Tous les matériaux d'emballage et d'étiquetage doivent être retirés avant la stérilisation. Seuls des implants et des instruments stériles doivent être utilisés en chirurgie.

Inspection, nettoyage et stérilisation :

Les instruments et implants du système Ulis® sont fournis non stériles. Ils doivent être stérilisés avant utilisation. La décontamination de surface et le nettoyage des instruments réutilisables doivent être effectués avant la stérilisation. De plus amples informations concernant le nettoyage et la stérilisation des produits SPINEVISION SAS sont disponibles sur dans le document « Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et la maintenance des dispositifs médicaux SPINEVISION » I-LG09.

Décontamination, nettoyage :

Pour le nettoyage initial et tout nettoyage ultérieur, le protocole général recommandé pour la pré-désinfection, la décontamination et le nettoyage des **implants et des instruments** est le suivant :

- Démontez les implants et instruments nécessaires. Les instruments articulés doivent être ouverts.
- Il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante au pH neutre, enzymatique ou alcaline (pH < 11) et de l'eau déionisée ou distillée tiède (à température ambiante) pour le trempage, le nettoyage et le rinçage.
- Inspectez chaque dispositif et répétez le lavage en présence de débris résiduels, en accordant une attention particulière aux filetages, aux canules, aux charnières et aux zones difficiles d'accès.

Vérification :

Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation : tout dispositif présentant des signes de faiblesse ou des rayures superficielles ne doit pas être utilisé (renvoyez au fabricant ou au distributeur tout implant présentant des signes de détérioration).

Stérilisation :

Avant utilisation, les composants du système Ulis® doivent être stérilisés à la vapeur à l'aide d'un processus de stérilisation conforme à la norme internationale ISO 17665-1 relative à la chaleur humide. Les paramètres suivants doivent être respectés :

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION MINIMUM
Vapeur	Vide	134 °C (273 °F)	18 minutes

Les instruments et implants doivent être complètement secs avant utilisation.

Veuillez noter que, conformément à la norme EN ISO 17664-1, il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé à l'aide des équipements, des matériaux et du personnel de l'installation de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et une surveillance régulière du processus.

AVERTISSEMENTS

Ces instruments ne sont pas conçus pour être le seul moyen de soutien à long terme de la colonne vertébrale. L'utilisation de ce produit ne peut être couronnée de succès sans une fusion osseuse mécaniquement solide. En l'absence d'une fusion osseuse solide entre les vertèbres instrumentées, les dispositifs implantés peuvent se déformer, se desserrer, se démonter et/ou se casser.

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires n'ont été établies que pour les affections rachidiennes présentant une instabilité mécanique ou une déformation importante nécessitant une fusion avec instrumentation. Ces affections sont une instabilité mécanique ou une déformation importante de la colonne thoracique, lombaire et sacrée secondaire à un spondylolisthésis sévère (grades 3 et 4) des vertèbres L5-S1, un spondylolisthésis dégénératif avec des signes objectifs de déficience neurologique. La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre affection sont inconnues.

Seuls les implants d'ancrage (vis pédiculaires) doivent être en contact avec la colonne vertébrale.

Le respect des procédures et recommandations préopératoires et peropératoires, une bonne connaissance des techniques chirurgicales, le choix et le positionnement corrects des implants ainsi que la qualité de la réduction obtenue sont des facteurs importants qui déterminent le succès de l'opération. Une sélection appropriée des patients et leur coopération ont également une influence majeure sur les résultats. Des taux élevés de non-fusion ont été observés chez les fumeurs, les sujets obèses, les alcooliques, les patients présentant une mauvaise qualité osseuse ou musculaire et/ou souffrant de paralysie. Ces patients doivent être informés de ce risque et de ses conséquences.

En cas de défaut osseux important de la colonne vertébrale antérieure, le chirurgien doit envisager l'utilisation de dispositifs de soutien supplémentaires (par exemple, prothèse intervertébrale lombaire, ciment, plaque antérieure...).

Sélection des patients :

- Une attention particulière doit être accordée aux critères de sélection des patients, au placement correct de l'implant et aux soins postopératoires afin de minimiser les contraintes auxquelles les implants sont soumis.
- Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
- Les patients correspondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.
- Seuls les patients dont le squelette est mature (c'est-à-dire dont le signe de Risser est ≥ 4) peuvent être sélectionnés pour un traitement avec des systèmes rachidiens à vis pédiculaires.

Utilisation des implants :

- Le choix adéquat du type, de la forme et de la taille de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'opération. Après l'implantation, les implants sont soumis à des contraintes répétées et leur résistance est limitée par les dimensions de l'anatomie osseuse. Cette limitation pourrait entraîner des contraintes répétées pouvant induire une charge excessive sur le matériel, entraînant une déformation, une rupture ou un démontage du dispositif avant la consolidation osseuse, ce qui pourrait causer des dommages ou nécessiter le retrait prématuré de l'instrumentation.
- Le mélange de métaux dissemblables peut accélérer le processus de corrosion. Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec des implants d'autres matériaux dans la construction d'une structure. Les composants de ce système ne doivent PAS être utilisés avec des composants provenant d'un autre système ou fabricant.

PRÉCAUTIONS :

Précaution : L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaires ne doit être effectuée que par des chirurgiens rachidiens expérimentés ayant suivi une formation spécifique à l'utilisation de ce système de vis pédiculaires, car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante présentant un risque de blessure grave pour le patient.

LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS.

Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes internes susceptibles d'entraîner une rupture prématurée.

Préopératoire :

- Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être rayés ou endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, en particulier contre les environnements corrosifs.
- Le chirurgien doit se familiariser avec tous les composants avant d'utiliser cet instrument et doit manipuler personnellement les composants afin de s'assurer que tous les implants et instruments sont disponibles avant de commencer l'intervention chirurgicale.
- Le type de construction à réaliser pour chaque cas doit être déterminé avant de commencer l'opération chirurgicale. Une gamme adéquate de tailles d'implants doit être disponible au moment de l'opération, y compris des tailles plus petites et plus grandes que celles initialement prévues.
- Tous les composants doivent être stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.
- Le chirurgien doit informer le patient qu'un résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) est disponible et qu'il peut être demandé au chirurgien. Le résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) est disponible directement dans la base de données EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pendant l'opération : (voir la technique chirurgicale GIS2-ST, dernière version en vigueur chez SPINEVISION SAS)

- Le chirurgien doit respecter strictement les instructions d'utilisation de l'instrumentation rachidienne.
- Le chirurgien doit toujours faire preuve d'une extrême prudence en ce qui concerne la moelle épinière et les racines nerveuses. Cette mise en garde est particulièrement importante lors de l'insertion des crochets et des vis. Toute lésion nerveuse peut entraîner une perte de fonction neurologique.
- La rupture, le glissement ou l'utilisation incorrecte des instruments ou des composants de l'implant peuvent blesser le patient ou le personnel de la salle d'opération.
- Les tiges ne doivent pas être pliées de manière répétée ou excessive au-delà de ce qui est absolument nécessaire. Vérifiez très soigneusement que les surfaces de l'implant ne sont ni rayées ni endommagées. Si les tiges doivent être coupées à une certaine longueur, elles doivent être coupées de manière à obtenir une surface plane et émoussée, perpendiculaire à l'axe de la tige. Coupez la tige en dehors du champ opératoire.
- N'utilisez pas de vis de dimensions inappropriées (longueur, diamètre) en raison du risque de lésion des racines nerveuses ou de provoquer une hémorragie et/ou une avulsion.
- Seuls les implants d'ancrage (vis pédiculaires) doivent être en contact avec la colonne vertébrale.
- Une greffe osseuse doit être réalisée pour permettre une fusion osseuse satisfaisante entre les vertèbres instrumentées.
- Avant la fermeture, toutes les vis de fixation doivent être serrées conformément aux instructions.

Postopératoire :

- Les conseils postopératoires donnés par le chirurgien au patient et le respect de ces conseils par le patient sont extrêmement importants.
- Le patient doit être informé des limites d'utilisation du dispositif. En cas de sollicitation prématurée et/ou excessive de la colonne vertébrale avant la consolidation osseuse complète,

le patient doit être informé que des complications telles qu'une déformation, un démontage et/ou une rupture du dispositif peuvent survenir.

- Le patient ou le dispositif ne doit pas être exposé à des vibrations mécaniques susceptibles d'entraîner le démontage du dispositif. Le patient doit être informé de ce risque et doit être invité à limiter ses activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de torsion, ainsi que toute activité sportive. Le patient doit être invité à s'abstenir de fumer et de boire de l'alcool pendant le processus de consolidation de la greffe osseuse.
- Les patients doivent être informés qu'ils ne pourront plus fléchir latéralement leur colonne vertébrale au niveau de la fusion et doivent être formés à compenser cette limitation physique permanente des mouvements de leur corps.
- L'absence persistante de consolidation osseuse qui ne peut être immobilisée exerce des contraintes répétées et excessives sur l'implant. En raison du mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent finalement entraîner le démontage, la déformation ou la rupture du dispositif. Il est important d'immobiliser la zone de fusion et de confirmer cette consolidation par un examen radiologique. Si une absence anormale de consolidation est observée ou si les composants se désagrègent, se déforment et/ou se cassent, le dispositif doit être retiré immédiatement, avant qu'il ne provoque une lésion grave.
- Les implants rachidiens sont des dispositifs de fixation interne conçus pour stabiliser la zone opératoire pendant le processus normal de consolidation. Une fois la consolidation achevée, ces dispositifs n'ont plus aucune fonction utile et peuvent être retirés par le chirurgien. Si le dispositif n'est pas retiré après avoir rempli son rôle, l'une des complications suivantes peut survenir :
 - corrosion, avec réaction tissulaire ou douleur localisée,
 - migration de l'implant entraînant une lésion,
 - risque de lésions supplémentaires dues à un traumatisme postopératoire,
 - déformation, démantèlement et/ou rupture pouvant rendre le retrait du matériel difficile, voire impossible,
 - douleur ou sensations anormales dues à la présence du dispositif,
 - risque élevé d'infection et
 - ostéolyse due au transfert de charges mécaniques.

Tous les dispositifs explantés doivent être traités afin d'empêcher leur réutilisation dans une autre intervention chirurgicale.

Élimination :

L'élimination de tous les déchets infectieux (implants) doit être conforme aux réglementations nationales et locales applicables et au protocole de gestion des déchets médicaux du centre médical, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne jusqu'à son élimination complète (y compris le nettoyage, la décontamination et les déchets).

Réclamations concernant le produit :

Tout professionnel de santé (par exemple : client ou utilisateur de ce système de produits) qui a des réclamations ou qui a été insatisfait de la qualité, de l'identité, de la fiabilité, de la durabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer SPINEVISION SAS. De plus, si l'un des composants implantés de l'instrumentation rachidienne ne répond pas à ses spécifications de performance ou ne fonctionne pas comme prévu, ou si l'on soupçonne qu'il en est ainsi, SPINEVISION SAS doit en être informée immédiatement. Si un produit SPINEVISION SAS a pu causer ou contribuer au décès ou à une blessure grave d'un patient, SPINEVISION SAS doit en être informée dès que possible par téléphone, fax ou courrier (voir les coordonnées ci-dessous). Lorsque vous déposez une réclamation, veuillez indiquer le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros de

lot, votre nom et votre adresse, la nature de la réclamation et si vous souhaitez recevoir un rapport écrit de la part de SPINEVISION SAS.

Tout incident grave résultant de l'utilisation du dispositif peut également être signalé par les professionnels de santé et/ou les patients à l'autorité nationale compétente du pays où l'incident s'est produit.

Sécurité en matière de résonance magnétique (RM) :

Des tests ont été effectués pour vérifier la compatibilité avec l'IRM. 4 paramètres ont été testés :

- Force de déplacement induite selon la norme ASTM F2052-21.
- Couple induit selon la norme ASTM F2213-17.
- Chauffage selon la norme ASTM F2182-19e2.
- Artefact selon la norme ASTM F2119-07.

D'après les résultats des tests, le système Ulis® est conditionnellement sûr dans les conditions IRM suivantes

Informations de sécurité IRM	
	
IRM conditionnelle	
Un patient portant les dispositifs SPINEVISION SAS ULIS OU LUMIS peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.	
Paramètre	Condition d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T, 3 T
Type de noyaux	Hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B ₀)	Horizontale, alésage cylindrique
Gradient spatial maximal du champ (SFG)	1,5 T : 75,18 T/m (7518 G/cm) 3 T : 37,59 T/m (3759 G/cm)
Polarisation RF (Remarque : anciennement appelée excitation RF)	Polarisation circulaire (CP)
Bobine d'émission RF	Bobine RF de transmission pour le corps entier et les extrémités locales pouvant être utilisée
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception peut être utilisée.
Système IRM (RF) Modes de fonctionnement ou contraintes	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen pour l'ensemble du corps	DAS moyen pour l'ensemble du corps ≤ 2 W/kg
Durée du scan et temps d'attente	15 minutes maximum de balayage continu, suivies d'un temps d'attente de 15 minutes avant de reprendre le balayage. Remarque : le mode de balayage automatique / Autoscan est considéré comme un balayage continu. Remarque : les courtes pauses entre les séquences de balayage sont considérées comme faisant partie du temps de balayage.
Caractéristiques des patients	Patients dont la thermorégulation n'est pas compromise et dans des conditions non contrôlées. Ou patients dont la thermorégulation est compromise (toutes les personnes présentant une thermorégulation systémique altérée ou une thermorégulation locale réduite) et dans des conditions contrôlées (un médecin ou une personne spécialement formée peut réagir instantanément au stress physiologique induit par la chaleur).
Artefact d'image IRM	Lors des essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 51 mm à partir du bord du dispositif sur l'image à écho de gradient, et sur 58 mm sur les images à écho de spin, à 1,5 T.

Le système Ulis® est donc étiqueté comme « compatible IRM sous certaines conditions ».

POUR TOUTE INFORMATION OU RÉCLAMATION, CONTACTEZ :

En Europe	Aux États-Unis
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél. : +33 (0) 1 5333 2525 Fax : +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6e étage – Suite 604 Boston, MA 02110 – États-Unis Téléphone : +1 888 770 4118 Fax : +1 888 770 4119
E-mail : corp.quality@spinevision.com	

	Attention		La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance d'un
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Consultez le mode d'emploi
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Code de lot
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Conserver dans un endroit sec		Numéro de catalogue
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Non stérile		Compatible IRM sous certaines conditions