

ITALIANO

Descrizione:

La strumentazione Universal Lumbar Intuitive System (Ulis® System) è composta da viti peduncolari e barre di fissaggio. I suoi componenti possono essere assemblati in modo rigido in una varietà di strutture, ciascuna corrispondente alle esigenze e all'anatomia di un paziente specifico.

Queste strutture vengono assemblate utilizzando strumenti specifici.

I componenti del sistema Ulis® sono realizzati in lega di titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI).

Il sistema Ulis® è un dispositivo monouso e non deve mai essere riutilizzato.

Solo gli impianti di ancoraggio (viti peduncolari) devono essere a contatto con la colonna vertebrale.

Componenti dell' Il sistema Ulis® non deve essere utilizzato con componenti di altri produttori.

Destinazione d'uso:

La strumentazione del sistema Universal Lumbar Intuitive System (Ulis® System) è progettata per la correzione e la stabilizzazione chirurgica della colonna vertebrale durante lo sviluppo della fusione ossea solida.

Si raccomanda di rimuovere il dispositivo non appena si è ottenuta una fusione ossea solida efficace.

Utenti previsti:

Chirurghi con una buona conoscenza del dispositivo, delle sue applicazioni, degli strumenti e della tecnica chirurgica richiesta, ad esempio specificamente formati nell'uso di questo sistema di viti peduncolari (vedere la tecnica chirurgica GIS2-ST).

Gruppo di pazienti target:

Pazienti con scheletro maturo, indipendentemente dal sesso.

Prestazioni cliniche:

Il sistema Ulis® garantisce la stabilizzazione dei segmenti spinali e favorisce la fusione (come fissaggio aggiuntivo ai dispositivi di fissaggio primario).

Durata prevista del dispositivo:

La durata prevista del sistema Ulis® è di 24 mesi.

Benefici clinici attesi dal dispositivo:

La procedura di impianto del sistema Ulis® ha lo scopo di alleviare i dolori alla schiena e alle gambe dei pazienti, ridurre la loro disabilità e quindi migliorare la loro qualità di vita.

Nota: le deformità spinali non sono sempre sintomatiche (ad es. dolori alla schiena e alle gambe o sintomi neurologici), pertanto, per questi pazienti, il beneficio clinico consisterà principalmente nella riduzione della disabilità e nel miglioramento della qualità della vita.

Indicazioni:

Il sistema Ulis® Spine è indicato nel trattamento delle instabilità o deformità acute e croniche della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale secondarie a:

- malattia degenerativa del disco (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dagli studi radiografici);
- spondilolistesi;
- stenosi spinale;
- curvature (cioè scoliosi, cifosi e/o lordosi);

Può essere utilizzato dai segmenti T1-S2. Con o senza fissaggio iliaco aggiuntivo.

Controindicazioni:

Le controindicazioni includono:

- Allergia al materiale impiantato, principalmente al metallo,
- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che possa compromettere il successo dell'intervento chirurgico strumentato, come la presenza di un tumore maligno o gravi anomalie congenite, aumento della velocità di eritrosedimentazione non spiegabile con altre malattie, elevata conta dei globuli bianchi (leucocitosi) o tendenza alla conta bassa dei globuli bianchi,
- Infezione localizzata del sito operatorio,
- Tutti i pazienti con copertura tissutale insufficiente del sito operatorio,
- Segni di infiammazione locale,
- Febbre,
- Obesità patologica ($BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$),
- Donne in gravidanza
- Incapacità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico
- Malattie articolari in rapida evoluzione, riassorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi. L'osteoporosi è una controindicazione relativa, poiché questa condizione medica può limitare il guadagno di correzione previsto e la stabilità della fissazione meccanica.
- Tutti i casi che non richiedono innesto osseo o fusione ossea,
- Tutti i casi che richiedono una combinazione di metalli diversi
- Tutti i pazienti che non accettano di seguire le istruzioni postoperatorie
- L'uso di viti peduncolari sopra T1.
- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato soddisfacente.
- Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche previste.

Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle di altre strumentazioni spinali con barre. Questa strumentazione spinale non è progettata, destinata o venduta per usi diversi da quelli indicati. Il medico deve tenere conto di queste controindicazioni al momento di prendere una decisione.

Potenziali effetti avversi:

Alcuni rischi associati alla chirurgia spinale non strumentata sono stati identificati nello stato dell'arte e sono descritti di seguito:

- Lacerazioni durali, pseudomeningocele, fistola, perdita persistente di liquido cerebrospinale (CSF), meningite;
- Perdita delle funzioni neurologiche, comparsa di radicolopatie, lesioni durali e/o dolore. Insufficienza neurovascolare, compresa la paralisi o altre lesioni gravi;
- Infezione della ferita; Deiscenza della ferita;
- Disturbi gastrointestinali, urologici e/o dell'apparato riproduttivo, tra cui sterilità, impotenza;
- Emorragia e/o ematoma;
- Sviluppo di problemi respiratori, ad esempio embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.
- Cambiamento dello stato mentale; incapacità di riprendere le normali attività quotidiane;

Oltre ai rischi associati alla chirurgia spinale senza strumentazione, possono verificarsi i seguenti potenziali eventi avversi:

(i) Eventi avversi correlati al dispositivo:

- Migrazione dell'impianto;
- Smontaggio, deformità, scivolamento e/o rottura di uno o tutti i componenti o strumenti;
- Dolore o sensazione anomala dovuta alla presenza del dispositivo;
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, compresa la possibile formazione di tumori, malattie autoimmuni, metallosi e/o cicatrici.

(ii) Eventi avversi correlati al dispositivo e alla chirurgia strumentata

- Infezione;
- Posizionamento errato di viti o impianti;
- Violazione dell'articolazione facciale;
- Mancata consolidazione ossea (o mancata unione);
- Perdita di curvatura o correzione della colonna vertebrale, perdita di altezza;
- Pressione sottocutanea esercitata dai componenti, che può causare alterazioni della cute nei punti in cui il tessuto di copertura è insufficiente. Complicanze cutanee, tra cui perforazione della cute da parte dell'impianto o dell'innesto;
- Rimozione precoce o ritardata dei dispositivi;
- Infiammazione del disco, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione;
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolia polmonare;
- Danni ai tessuti molli;
- Cifosi giunzionale prossimale;
- Mielopatia cervicale;
- Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia, paraparesi, deficit riflessi, irritazione, aracnoidite e/o perdita muscolare;
- Ernia del nucleo polposo, rottura o degenerazione del disco a livello, sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico;
- Malattia del segmento adiacente o frattura del corpo vertebrale dovuta al trasferimento di carichi sopra e sotto la zona strumentata;
- Osteolisi.

(iii) Eventi avversi correlati alla chirurgia strumentata

- Complicanze nel sito donatore dell'innesto osseo;
- Decesso.

Nota: alcuni potenziali eventi avversi potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico di revisione.

Per la quantificazione dei potenziali eventi avversi, consultare il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP).

Posizionamento del dispositivo:

Il sistema Ulis® è composto da impianti progettati per essere collegati tramite aste di 6 mm di diametro. Sono progettati per essere utilizzati con strumenti specifici per questi dispositivi.

Imballaggio:

La confezione di ciascun componente deve essere integra al momento della ricezione. Il personale della sala operatoria deve verificare accuratamente, prima dell'uso, che tutti i dispositivi siano completi e che nessun componente presenti segni di danneggiamento. Le confezioni e/o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati, ma devono essere restituiti a SPINEVISION SAS.

Tutti i materiali di imballaggio e di etichettatura devono essere rimossi prima della sterilizzazione. In chirurgia devono essere utilizzati solo impianti e strumenti sterili.

Ispezione, pulizia e sterilizzazione:

Gli strumenti e gli impianti del sistema Ulis® sono forniti non sterili. Devono essere sterilizzati prima dell'uso. La decontaminazione superficiale e la pulizia degli strumenti riutilizzabili devono essere

completate prima della sterilizzazione. Ulteriori informazioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione dei prodotti SPINEVISION SAS sono disponibili all'indirizzo nella sezione "Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione, l'ispezione e la manutenzione dei dispositivi medici SPINEVISION" I-LG09.

Decontaminazione, pulizia:

Per la pulizia iniziale e quelle successive, il protocollo generale raccomandato per la pre-disinfezione, la decontaminazione e la pulizia degli **impianti e degli strumenti** è il seguente:

- Smontare gli impianti e gli strumenti necessari. Gli strumenti articolati devono essere aperti.
- Si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente a pH neutro, enzimatica o alcalina (pH < 11) e acqua deionizzata o distillata calda (a temperatura ambiente) per l'immersione, la pulizia e il risciacquo.
- Ispezionare ogni dispositivo e ripetere il lavaggio in presenza di eventuali residui, prestando particolare attenzione a filettature, cannule, cerniere e aree difficili da raggiungere.

Verifica:

I dispositivi devono sempre essere verificati prima dell'uso: i dispositivi che presentano segni di debolezza o graffi superficiali non devono essere utilizzati (restituire al produttore o al distributore qualsiasi impianto che presenti segni di deterioramento).

Sterilizzazione:

Prima dell'uso, i componenti del sistema Ulis® devono essere sterilizzati a vapore utilizzando un processo di sterilizzazione conforme alla norma internazionale per il calore umido ISO 17665-1. È necessario attenersi ai seguenti parametri:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO MINIMO DI ESPOSIZIONE
Vapore	Vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti

Gli strumenti e gli impianti devono essere completamente asciutti prima dell'uso.

Si prega di notare che, in conformità alla norma EN ISO 17664-1, è responsabilità del responsabile del trattamento garantire che il trattamento, così come effettivamente eseguito utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale presenti nella struttura di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio regolare del processo.

AVVERTENZE:

Questa strumentazione non è progettata per essere l'unico mezzo di supporto a lungo termine della colonna vertebrale. L'uso di questo prodotto non può avere successo senza una fusione ossea meccanicamente solida. In assenza di una solida fusione ossea tra le vertebre strumentate, i dispositivi impiantati possono deformarsi, allentarsi, smontarsi e/o rompersi.

La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali con viti peduncolari sono state stabilite solo per condizioni spinali con significativa instabilità meccanica o deformità che richiedono la fusione con strumentazione. Queste condizioni sono una significativa instabilità meccanica o deformità della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale secondaria a grave spondilolistesi (gradi 3 e 4) della vertebra L5-S1, spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di compromissione neurologica. La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per qualsiasi altra condizione sono sconosciute.

Solo gli impianti di ancoraggio (viti peduncolari) devono essere a contatto con la colonna vertebrale.

Il rispetto delle procedure e delle raccomandazioni preoperatorie e intraoperatorie, una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta selezione e il posizionamento degli impianti, nonché

la qualità della riduzione ottenuta sono fattori importanti che determinano il successo dell'operazione. Anche una selezione appropriata dei pazienti () e la loro collaborazione hanno un'influenza determinante sui risultati. Sono stati dimostrati alti tassi di mancata fusione nei fumatori, nei soggetti obesi, negli alcolisti, nei pazienti con ossa o muscoli di scarsa qualità e/o affetti da paralisi. Questi pazienti devono essere informati di questo rischio e delle sue conseguenze.

In caso di grave difetto osseo della colonna vertebrale anteriore, il chirurgo deve prendere in considerazione l'uso di dispositivi di supporto aggiuntivi (ad es. intervertebrale lombare, cemento, placca anteriore...).

Selezione dei pazienti:

- È necessario prestare particolare attenzione ai criteri di selezione dei pazienti, al corretto posizionamento dell'impianto e alle cure postoperatorie al fine di ridurre al minimo le sollecitazioni a cui sono sottoposti gli impianti.
- Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
- I pazienti che corrispondono ai criteri descritti nelle controindicazioni non devono essere selezionati.
- Solo i pazienti con scheletro maturo (cioè segno di Risser ≥ 4) possono essere selezionati per un trattamento con sistemi spinali con viti peduncolari.

Uso dell'impianto:

- Una scelta adeguata del tipo, della forma e delle dimensioni dell'impianto per ciascun paziente è fondamentale per il successo dell'operazione. Dopo l'impianto, gli impianti sono sottoposti a sollecitazioni ripetute e la loro resistenza è limitata dalle dimensioni dell'anatomia ossea. Questa limitazione potrebbe portare a sollecitazioni ripetute che possono indurre un carico eccessivo dell'hardware, con conseguente deformità, rottura o smantellamento del dispositivo prima che sia stato raggiunto il consolidamento osseo, il che può causare danni o richiedere la rimozione prematura della strumentazione.
- La miscelazione di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione. I componenti di questo sistema non devono essere utilizzati con impianti di altro materiale nella costruzione di una struttura. I componenti di questo sistema NON devono essere utilizzati con componenti di altri sistemi o produttori.

PRECAUZIONI:

Precauzioni: L'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari deve essere eseguito solo da chirurghi spinali esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema di viti peduncolari, poiché si tratta di una procedura tecnicamente complessa che presenta un rischio di gravi lesioni per il paziente.

GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI.

Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Anche se un dispositivo appare integro, potrebbe presentare piccoli difetti e sollecitazioni interne che potrebbero causarne la rottura prematura.

Preoperatorio:

- Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con molta cura. Non devono essere graffiati o danneggiati. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, in particolare da ambienti corrosivi.
- Il chirurgo deve avere familiarità con tutti i componenti prima di utilizzare questa strumentazione e deve manipolare personalmente i componenti per assicurarsi che tutti gli impianti e gli strumenti siano disponibili prima di iniziare l'intervento chirurgico.
- Il tipo di struttura da realizzare per ciascun caso deve essere determinato prima di iniziare l'intervento chirurgico. Al momento dell'intervento deve essere disponibile una gamma

adeguata di dimensioni di impianti, comprese dimensioni inferiori e superiori a quelle inizialmente previste.

- Tutti i componenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. Componenti sterili supplementari devono essere disponibili in caso di necessità imprevista.
- Il chirurgo deve informare il paziente che è disponibile una sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) e che può essere richiesta al chirurgo. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile direttamente nella banca dati EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Intraoperatorio: (vedere la tecnica chirurgica GIS2-ST, ultima versione in vigore presso SPINEVISION SAS)

- Il chirurgo deve attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso della strumentazione spinale.
- Il chirurgo deve sempre prestare la massima attenzione in relazione al midollo spinale e alle radici nervose. Questa avvertenza è particolarmente importante durante l'inserimento di ganci e viti. Tutte le lesioni nervose possono indurre la perdita della funzione neurologica.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso scorretto degli strumenti o dei componenti dell'impianto possono causare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.
- Le aste non devono essere piegate ripetutamente o eccessivamente oltre quanto strettamente necessario. Verificare con estrema attenzione che le superfici dell'impianto non siano graffiate o danneggiate. Se le aste devono essere tagliate a una certa lunghezza, devono essere tagliate in modo da ottenere una superficie piatta e smussata, perpendicolare all'asse dell'asta. Tagliare l'asta al di fuori del campo operatorio.
- Non utilizzare viti di dimensioni inadeguate (lunghezza, diametro) a causa del rischio di danni alle radici nervose o di causare emorragie e/o avulsioni.
- Solo gli impianti di ancoraggio (viti peduncolari) devono essere a contatto con la colonna vertebrale.
- È necessario eseguire un innesto osseo per consentire una fusione ossea soddisfacente tra le vertebre strumentate.
- Prima della chiusura, tutte le viti di fissaggio devono essere serrate secondo le istruzioni.

Postoperatorio:

- Le raccomandazioni postoperatorie fornite dal chirurgo al paziente e il rispetto di tali raccomandazioni da parte del paziente sono estremamente importanti.
- Il paziente deve essere informato sui limiti di utilizzo del dispositivo. Se si verifica un carico prematuro e/o eccessivo sulla colonna vertebrale prima del completo consolidamento osseo, il paziente deve essere informato che possono verificarsi complicanze quali deformità, smontaggio e/o rottura del dispositivo.
- Il paziente o il dispositivo non devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero indurre lo smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e deve essere consigliato di limitare le sue attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e torsione, nonché qualsiasi attività sportiva. Il paziente deve essere consigliato di astenersi dal fumare e dal bere alcolici durante il processo di consolidamento dell'innesto osseo.
- I pazienti devono essere informati che non saranno in grado di flettere lateralmente la colonna vertebrale a livello della fusione e devono essere istruiti a compensare questa limitazione fisica permanente dei movimenti del loro corpo.
- La persistente assenza di consolidamento osseo che non può essere immobilizzata sottopone l'impianto a sollecitazioni ripetute ed eccessive. A causa del meccanismo di fatica, queste sollecitazioni possono infine provocare lo smantellamento, la deformità o la rottura del dispositivo. È importante immobilizzare la zona di fusione e confermare questo consolidamento mediante esame radiologico. Se si osserva un'assenza anomala di

consolidamento o se i componenti si smontano, si deformano e/o si rompono, il dispositivo deve essere rimosso immediatamente, prima che causi una lesione grave.

- Gli impianti spinali sono dispositivi di fissaggio interno progettati per stabilizzare la zona operata durante il normale processo di consolidamento. Una volta raggiunto il consolidamento, questi dispositivi non hanno più alcuna funzione utile e possono essere rimossi dal chirurgo. Se il dispositivo non viene rimosso dopo aver completato il suo ruolo, può verificarsi una delle seguenti complicanze:
 - corrosione, con reazione tissutale o dolore localizzato,
 - migrazione dell'impianto con conseguente lesione,
 - rischio di lesioni aggiuntive dovute a traumi postoperatori,
 - deformità, smantellamento e/o rottura che possono rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto,
 - dolore o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo,
 - alto rischio di infezione e
 - osteolisi dovuta al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi espantati devono essere trattati al fine di impedirne il riutilizzo in un altro intervento chirurgico.

Smaltimento:

Lo smaltimento di tutti i rifiuti infettivi (impianti) deve essere conforme alle normative nazionali e locali applicabili e al protocollo sui rifiuti medici del centro medico, e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute del paziente, dell'utente o di altre persone fino al suo completo smaltimento (compresa la pulizia, la decontaminazione e lo smaltimento dei rifiuti).

Reclami relativi al prodotto:

Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio: cliente o utente di questo sistema di prodotti) che abbia reclami o che abbia riscontrato insoddisfazione in merito alla qualità, all'identità, all'affidabilità, alla durata, alla sicurezza, all'efficacia e/o alle prestazioni del prodotto deve informare SPINEVISION SAS. Inoltre, se uno qualsiasi dei componenti della strumentazione spinale impiantata non soddisfa le specifiche di prestazione o non funziona come previsto, o se si sospetta che ciò avvenga, è necessario informare immediatamente SPINEVISION SAS. Se un prodotto SPINEVISION SAS può aver causato o contribuito alla morte o a lesioni gravi di un paziente, SPINEVISION SAS deve essere informata il prima possibile per telefono, fax o corrispondenza scritta (vedere i recapiti di seguito). Quando si presenta un reclamo, si prega di fornire il nome e il numero del componente o dei componenti, il numero di lotto, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e la notifica se si richiede una relazione scritta da parte di SPINEVISION SAS.

Qualsiasi incidente grave derivante dall'uso del dispositivo può essere segnalato anche dagli operatori sanitari e/o dai pazienti all'autorità nazionale competente del paese in cui si è verificato l'incidente.

Sicurezza della risonanza magnetica (RM):

Sono stati effettuati test di compatibilità con la risonanza magnetica. Sono stati testati 4 parametri:

- Forza di spostamento indotta secondo lo standard ASTM F2052-21.
- Coppia indotta secondo lo standard ASTM F2213-17.
- Riscaldamento secondo lo standard ASTM F2182-19e2.
- Artefatto secondo lo standard ASTM F2119-07.

Sulla base dei risultati dei test, il sistema Ulis® è condizionatamente sicuro nelle seguenti condizioni di RM

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica



MR condizionale

Un paziente con dispositivi SPINEVISION SAS ULIS OR LUMIS può essere sottoposto a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni al paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo.

Parametro	Condizioni d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B_0)	1,5 T, 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Orientamento del campo magnetico statico (B_0)	Orizzontale, foro cilindrico
Gradiente di campo spaziale massimo (SFG)	1,5 T: 75,18 T/m (7518 G/cm) 3 T: 37,59 T/m (3759 G/cm)
Polarizzazione RF (Nota: precedentemente denominata eccitazione RF)	Polarizzazione circolare (CP)
Bobina di trasmissione RF	È possibile utilizzare bobine di trasmissione RF per tutto il corpo e per le estremità locali
Bobina di ricezione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di ricezione RF.
Modalità operative o vincoli del sistema RM (RF)	Modalità operativa normale
SAR medio per tutto il corpo	SAR medio dell'intero corpo ≤ 2 W/kg
Durata della scansione e tempo di attesa	Massimo 15 minuti di scansione continua seguiti da un tempo di attesa di 15 minuti prima di riprendere la scansione. Nota: la modalità di scansione automatica/autoscan è considerata una scansione continua. Nota: brevi pause tra le sequenze di scansione sono considerate parte del tempo di scansione.
Caratteristiche del paziente	Pazienti con termoregolazione compromessa e in condizioni non controllate. Oppure pazienti con termoregolazione compromessa (tutte le persone con termoregolazione sistemica compromessa o termoregolazione locale ridotta) e in condizioni controllate (un medico o una persona appositamente formata in grado di rispondere immediatamente allo stress fisiologico indotto dal calore).
Artefatto dell'immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 51 mm dal bordo del dispositivo sull'immagine a eco di gradiente e per 58 mm sulle immagini a eco di spin, a 1,5 T.

Il sistema Uli^s® è quindi etichettato come "MR condizionale".

PER QUALSIASI INFORMAZIONE O RECLAMO, CONTATTARE:

In Europa	Negli Stati Uniti
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony Francia Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6° piano – Suite 604 Boston, MA 02110 – USA Telefono: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-mail: corp.quality@spinevision.com	

	Attenzione		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce solare		Codice lotto
	Non riutilizzare		Produttore
	Tenere all'asciutto		Numero di catalogo
	Data di produzione		Dispositivo medico
	Non sterile		Condizionale per RM