

NEDERLANDS

Beschrijving:

De instrumenten van het Universal Lumbar Intuitive System (Ulis®-systeem) bestaan uit pedikelschroeven en fixatiestaven. De onderdelen kunnen op verschillende manieren worden samengevoegd, afhankelijk van de behoeften en anatomie van een specifieke patiënt.

Deze constructies worden gemonteerd met behulp van specifieke instrumenten.

De onderdelen van het Ulis®-systeem zijn gemaakt van ASTM F136-titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI).

Het Ulis®-systeem is een product voor eenmalig gebruik en mag nooit worden hergebruikt.

Alleen verankeringsimplantaten (pedikelschroeven) mogen in contact komen met de wervelkolom.

Onderdelen van het Ulis®-systeem mogen niet worden gebruikt in combinatie met onderdelen van een andere fabrikant.

Beoogd doel:

De instrumenten van het Universal Lumbar Intuitive System (Ulis®-systeem) zijn ontworpen voor correctie en chirurgische stabilisatie van de wervelkolom tijdens de ontwikkeling van een solide botfusie.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel te verwijderen zodra een effectieve solide botfusie is bereikt.

Beoogde gebruikers:

Chirurgen met een goede kennis van het hulpmiddel, de toepassingen ervan, de instrumenten en de vereiste chirurgische techniek, d.w.z. specifiek opgeleid in het gebruik van dit pedikelschroefstelsel (zie chirurgische techniek GIS2-ST).

Doelgroep patiënten:

Skeletvolwassen patiënten, ongeacht geslacht.

Klinische prestaties:

Het Ulis®-systeem zorgt voor stabilisatie van wervelkolomsegmenten en bevordert fusie (als aanvullende fixatie op primaire fixatieapparatuur).

Verwachte levensduur van het hulpmiddel:

De verwachte levensduur van het Ulis®-systeem is 24 maanden.

Verwachte klinische voordelen van het hulpmiddel:

De procedure met implantatie van het Ulis®-systeem is bedoeld om de rug- en beenpijn van patiënten te verlichten, hun invaliditeit te verminderen en daarmee hun kwaliteit van leven te verbeteren.

Opmerking: Spinale misvormingen zijn niet altijd symptomatisch (d.w.z. rug- en beenpijn of neurologische symptomen), daarom zal het klinische voordeel voor deze patiënten voornamelijk bestaan uit het verminderen van hun invaliditeit en het verbeteren van hun levenskwaliteit.

Indicaties:

Het Ulis®-wervelkolomstelsel is geïndiceerd voor de behandeling van acute en chronische instabiliteit of misvormingen van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom die het gevolg zijn van:

- degeneratieve discopathie (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf, bevestigd door anamnese en radiografisch onderzoek);
- spondylolisthesis;
- spinale stenose;
- krommingen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose);

Het kan worden gebruikt vanaf de T1-S2-segmenten. Met of zonder aanvullende iliacale fixatie.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties zijn onder andere:

- Allergie voor het geïmplanteerde materiaal, voornamelijk voor metaal,
- Elke andere medische of chirurgische aandoening die het succes van een instrumentele operatie in gevaar kan brengen, zoals de aanwezigheid van een kwaadaardige tumor of ernstige aangeboren afwijkingen, verhoogde erytrocytensedimentatiesnelheid die niet door andere ziekten kan worden verklaard, hoog aantal witte bloedcellen (leukocytose) of een neiging tot een laag aantal witte bloedcellen,
- Gelokaliseerde infectie van de operatieplaats,
- Alle patiënten met onvoldoende weefselbedekking van de operatieplaats,
- Teken van lokale ontsteking,
- Koorts,
- Morbide obesitas ($BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$),
- Zwangere vrouwen
- Het onvermogen van de patiënt om de aanbevelingen van de arts op te volgen
- Snel voortschrijdende gewrichtsaandoeningen, botresorptie, osteopenie en/of osteoporose. Osteoporose is een relatieve contra-indicatie, aangezien deze medische aandoening de verwachte correctiewinst en stabiliteit van mechanische fixatie kan beperken.
- Alle gevallen waarin geen bottransplantatie of botfusie nodig is.
- Alle gevallen waarin een combinatie van verschillende metalen nodig is.
- Alle patiënten die niet akkoord gaan met het opvolgen van postoperatieve instructies
- Het gebruik van pediculaire schroeven boven T1.
- Alle gevallen waarin de geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken.
- Alle patiënten bij wie het gebruik van implantaten de anatomische structuren of de verwachte fysiologische prestaties zou verstoren.

De contra-indicaties van deze hulpmiddelen zijn vergelijkbaar met die van andere instrumenten voor de wervelkolom. Deze instrumenten voor de wervelkolom zijn niet ontworpen, bedoeld of verkocht voor ander gebruik dan aangegeven.

De arts moet bij zijn beslissing rekening houden met deze contra-indicaties.

Mogelijke bijwerkingen:

Sommige risico's die verband houden met niet-geïnstumenteerde spinale chirurgie zijn in de huidige stand van de techniek geïdentificeerd en worden hieronder beschreven:

- Scheuren in het dura mater, pseudomeningocele, fistels, aanhoudende lekkage van cerebrospinale vloeistof (CSF), meningitis;
- Verlies van neurologische functies, optreden van radiculopathieën, durale letsels en/of pijn. Neurovasculaire insufficiëntie, waaronder verlamming of andere ernstige letsels;
- Wondinfectie; Wonddehiscentie;
- Gastro-intestinale, urologische en/of reproductieve aandoeningen, waaronder onvruchtbaarheid, impotentie;
- Bloeding en/of hematoom;
- Ontwikkeling van ademhalingsproblemen, bijvoorbeeld longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, enz.

- Verandering in mentale toestand; onvermogen om de normale dagelijkse activiteiten te hervatten;

Naast de risico's die gepaard gaan met spinale chirurgie zonder instrumentatie, kunnen de volgende mogelijke bijwerkingen optreden:

(i) Bijwerkingen die verband houden met het hulpmiddel:

- Migratie van het implantaat;
- Demontage, vervorming, verschuiving en/of breuk van een of alle componenten of instrumenten;
- Pijn of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel;
- Reactie van het lichaam op de implantaten, waaronder mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte, metalose en/of littekenvorming.

(ii) Bijwerkingen gerelateerd aan het hulpmiddel en instrumentele chirurgie

- Infectie;
- Verkeerde plaatsing van schroeven of implantaten;
- Schade aan facetgewrichten;
- Gebrek aan botconsolidatie (of non-union);
- Verlies van kromming of correctie van de wervelkolom, verlies van lengte;
- Subcutane druk door de componenten, wat mogelijk leidt tot veranderingen van de huid op plaatsen waar het weefselbedekking onvoldoende is. Huidcomplicaties, waaronder perforatie van de huid door het implantaat of het transplantaat;
- Vroegtijdige of vertraagde verwijdering van hardware;
- Schijfontsteking, arachnoiditis en/of andere soorten ontstekingen;
- Diepe veneuze trombose, tromboflebitis en/of longembolie;
- Weefselbeschadiging;
- Proximale junctiekyfose;
- Cervicale myelopathie;
- Cauda equina-syndroom, neuropathie, neurologische uitval (voorbijgaand of permanent), paraplegie, paraparese, reflexuitval, irritatie, arachnoiditis en/of spierverlies;
- Hernia nucleus pulposus, discusruptuur of degeneratie op, boven of onder het niveau van de operatie;
- Aangrenzende segmentziekte of fractuur van het wervellichaam als gevolg van overdracht van belastingen boven en onder de geïnstrumenteerde zone;
- Osteolyse.

(iii) Bijwerkingen gerelateerd aan instrumentele chirurgie

- Complicaties op de plaats van de bottransplantatie;
- Overlijden.

Opmerking: Sommige mogelijke ongewenste voorvallen kunnen een aanvullende chirurgische revisieprocedure vereisen.

Raadpleeg de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor de kwantificering van de mogelijke bijwerkingen.

Plaatsing van het hulpmiddel:

Het Ulis®-systeem bestaat uit implantaten die zijn ontworpen om te worden verbonden met staven met een diameter van 6 mm. Ze zijn ontworpen voor gebruik met instrumenten die specifiek voor deze hulpmiddelen zijn bedoeld.

Verpakking:

De verpakking van elk onderdeel moet bij ontvangst intact zijn. Het operatiekamerpersoneel moet vóór gebruik grondig controleren of alle hulpmiddelen compleet zijn en of geen enkel onderdeel

tekenen van beschadiging vertoont. Beschadigde verpakkingen en/of producten mogen niet worden gebruikt, maar moeten worden teruggestuurd naar SPINEVISION SAS.

Alle verpakking- en etiketteringsmaterialen moeten vóór sterilisatie worden verwijderd. Alleen steriele implantaten en instrumenten mogen bij operaties worden gebruikt.

Inspectie, reiniging en sterilisatie:

De instrumenten en implantaten van het Ulis®-systeem worden niet-steriel geleverd. Ze moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Oppervlakteontsmetting en reiniging van herbruikbare instrumenten moeten vóór sterilisatie worden uitgevoerd. Meer informatie over reiniging en sterilisatie van SPINEVISION SAS-producten is beschikbaar op in de "Instructies voor reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud van medische hulpmiddelen van SPINEVISION" I-LG09.

Ontsmetting, reiniging:

Voor de eerste en alle volgende reinigingen is het aanbevolen algemene protocol voor de pre-desinfectie, ontsmetting en reiniging van de **implantaten en instrumenten** als volgt:

- Demonteer de benodigde implantaten en instrumenten. Scharnierende instrumenten moeten worden geopend.
- Het wordt aanbevolen om een neutrale pH, enzymatische of alkalische (pH < 11) reinigingsmiddeloplossing en gedeïoniseerd of gedestilleerd warm (kamertemperatuur) water te gebruiken voor het weken, reinigen en spoelen.
- Inspecteer elk apparaat en herhaal het wassen als er nog resten achterblijven, met speciale aandacht voor schroefdraad, canules, scharnieren en moeilijk bereikbare plaatsen.

Controle:

Apparaten moeten altijd worden gecontroleerd voor gebruik: apparaten die tekenen van zwakte of krassen op het oppervlak vertonen, mogen niet worden gebruikt (stuur implantaten die tekenen van slijtage vertonen terug naar de fabrikant of distributeur).

Sterilisatie:

Voor gebruik moeten de onderdelen van het Ulis®-systeem worden gesteriliseerd met stoom volgens een sterilisatieproces dat voldoet aan de internationale norm voor vochtige hitte ISO 17665-1. De volgende parameters moeten worden gevolgd:

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	MINIMALE BLOOTSTELLINGSTIJD
Stoom	Vacuüm	134 °C (273 °F)	18 minuten

De instrumenten en implantaten moeten volledig gedroogd zijn voor gebruik.

Houd er rekening mee dat volgens EN ISO 17664-1 het de verantwoordelijkheid van de verwerker blijft om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces.

WAARSCHUWINGEN:

Deze instrumenten zijn niet ontworpen om als enige middel voor langdurige ondersteuning van de wervelkolom te dienen. Het gebruik van dit product kan niet succesvol zijn zonder een mechanisch solide botfusie. Bij afwezigheid van een solide botfusie tussen de geïnstrumenteerde wervels kunnen de geïmplanteerde hulpmiddelen vervormen, losraken, uit elkaar vallen en/of breken.

De veiligheid en effectiviteit van pedikelschroef-spinale systemen zijn alleen vastgesteld voor spinale aandoeningen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming die fusie met instrumentatie

vereisen. Deze aandoeningen zijn aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom als gevolg van ernstige spondylolisthesis (graad 3 en 4) van de L5-S1-wervel, degeneratieve spondylolisthesis met objectief bewijs van neurologische stoornissen. De veiligheid en effectiviteit van deze hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn onbekend.

Alleen verankeringsimplantaten (pedikelschroeven) mogen in contact komen met de wervelkolom.

Naleving van preoperatieve en intraoperatieve procedures en aanbevelingen, een goede kennis van chirurgische technieken, de juiste keuze en plaatsing van implantaten en de kwaliteit van de verkregen reductie zijn belangrijke factoren die het succes van de operatie bepalen. Een geschikte patiëntselectie en medewerking van de patiënt hebben ook een grote invloed op de resultaten. Er zijn hoge percentages van niet-fusie aangetoond bij rokers, zwaarlijvige personen, alcoholisten, patiënten met slechte bot- of spierkwaliteit en/of patiënten die lijden aan verlamming. Deze patiënten moeten worden geïnformeerd over dit risico en de gevolgen ervan.

In het geval van een groot botdefect van de voorste wervelkolom moet de chirurg het gebruik van aanvullende ondersteuningsmiddelen overwegen (bijv. intervertebrale lumbale interbody, cement, voorste plaat...).

Patiëntselectie:

- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de selectiecriteria voor patiënten, de juiste plaatsing van het implantaat en de postoperatieve zorg om de belasting van de implantaten tot een minimum te beperken.
- Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties mogen worden geselecteerd.
- Patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de contra-indicaties mogen niet worden geselecteerd.
- Alleen skeletmatig volgroeide patiënten (d.w.z. Risser-teken van ≥ 4) kunnen worden geselecteerd voor een behandeling met pedikelschroef-spinale systemen.

Gebruik van implantaten:

- Een adequate keuze van het type, de vorm en de grootte van het implantaat voor elke patiënt is cruciaal voor het succes van de operatie. Na implantatie worden implantaten blootgesteld aan herhaalde belastingen en hun weerstand wordt beperkt door de afmetingen van de botanatomie. Deze beperking kan leiden tot herhaalde belastingen die een overmatige belasting van de hardware kunnen veroorzaken, wat kan resulteren in vervorming, breuk of ontmanteling van het implantaat voordat botconsolidatie is bereikt, wat schade kan veroorzaken of voortijdige verwijdering van de instrumentatie noodzakelijk kan maken.
- Het mengen van ongelijksoortige metalen kan het corrosieproces versnellen. De componenten van dit systeem mogen niet worden gebruikt met implantaten van ander materiaal bij het bouwen van een constructie. Componenten van dit systeem mogen NIET worden gebruikt met componenten van andere systemen of fabrikanten.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Voorzorgsmaatregel: De implantatie van pedikelschroefsystemen voor de wervelkolom mag alleen worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die specifiek zijn opgeleid in het gebruik van dit pedikelschroefstelsel, omdat dit een technisch veeleisende procedure is die een risico op ernstig letsel voor de patiënt met zich meebrengt.

CHIRURGISCHE IMPLANTATEN MOGEN NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT.

Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook al lijkt een implantaat onbeschadigd, het kan kleine defecten en interne spanningspatronen vertonen die tot vroegtijdige breuk kunnen leiden.

Preoperatief:

- Implantaten moeten zeer zorgvuldig worden behandeld en opgeslagen. Ze mogen niet worden bekrast of beschadigd. Implantaten en instrumenten moeten tijdens opslag worden beschermd, met name tegen corrosieve omgevingen.
- De chirurg moet vertrouwd zijn met alle onderdelen voordat hij deze instrumenten gebruikt en moet de onderdelen persoonlijk hanteren om ervoor te zorgen dat alle implantaten en instrumenten beschikbaar zijn voordat hij met de operatie begint.
- Het type constructie dat voor elk geval moet worden uitgevoerd, moet worden bepaald voordat de chirurgische ingreep wordt gestart. Op het moment van de operatie moet een voldoende assortiment implantaatmaten beschikbaar zijn, inclusief kleinere en grotere maten dan aanvankelijk gepland.
- Alle onderdelen moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Er moeten aanvullende steriele onderdelen beschikbaar zijn voor het geval deze onverwachts nodig zijn.
- De patiënt moet door de chirurg worden geïnformeerd dat er een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar is en dat deze bij de chirurg kan worden opgevraagd. De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is rechtstreeks te vinden in de EUDAMED-database <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Intraoperatief: (zie chirurgische techniek GIS2-ST, laatste versie van kracht bij SPINEVISION SAS)

- De chirurg moet zich strikt houden aan de gebruiksaanwijzing van de spinale instrumenten.
- De chirurg moet altijd uiterst voorzichtig zijn met betrekking tot het ruggenmerg en de zenuwwortels. Deze waarschuwing is vooral belangrijk tijdens het inbrengen van haken en schroeven. Alle zenuwletsels kunnen leiden tot verlies van neurologische functie.
- Breuk, verschuiving of onjuist gebruik van de instrumenten of onderdelen van het implantaat kan letsel veroorzaken bij de patiënt of het operatiekamerpersoneel.
- Staven mogen niet herhaaldelijk of overmatig worden gebogen, behalve wanneer dit absoluut noodzakelijk is. Controleer zeer zorgvuldig of de oppervlakken van het implantaat niet zijn bekrast of beschadigd. Als de staven op een bepaalde lengte moeten worden afgeknipt, moet dit worden gedaan zodat een vlak, stomp oppervlak ontstaat, loodrecht op de as van de staaf. Knip de staaf buiten het operatiegebied af.
- Gebruik geen schroeven met ongeschikte afmetingen (lengte, diameter) vanwege het risico op beschadiging van de zenuwwortels of het veroorzaken van bloedingen en/of avulsie.
- Alleen verankeringsimplantaten (pedikelschroeven) mogen in contact komen met de wervelkolom.
- Er moet bottransplantatie worden uitgevoerd om een bevredigende botfusie tussen de geïnstrumenteerde wervels mogelijk te maken.
- Vóór het sluiten moeten alle stelschroeven worden vastgedraaid volgens de instructies.

Postoperatief:

- Het postoperatieve advies dat de chirurg aan de patiënt geeft en de naleving van dit advies door de patiënt zijn uiterst belangrijk.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over de gebruiksbependingen van het implantaat. Als er voortijdige en/of overmatige belasting van de wervelkolom optreedt voordat het bot volledig is genezen, moet de patiënt worden geïnformeerd dat er complicaties kunnen optreden, zoals misvorming, losraken en/of breuk van het implantaat.
- De patiënt of het implantaat mag niet worden blootgesteld aan mechanische trillingen die ontmanteling van het implantaat kunnen veroorzaken. De patiënt moet worden geïnformeerd over dit risico en moet worden geadviseerd om zijn of haar fysieke activiteiten, met name til- en draaibewegingen, evenals sportactiviteiten te beperken. De patiënt moet worden

geadviseerd om tijdens het proces van consolidatie van het bottransplantaat niet te roken en geen alcohol te drinken.

- Patiënten moeten worden geïnformeerd dat zij hun wervelkolom ter hoogte van de fusie niet zijdelings kunnen buigen en moeten worden getraind om deze permanente fysieke beperking van hun lichaamsbewegingen te compenseren.
- Aanhoudende afwezigheid van botconsolidatie die niet kan worden geïmmobiliseerd, zorgt voor herhaalde en overmatige belasting van het implantaat. Door het vermoeidheidsmechanisme kunnen deze belastingen uiteindelijk leiden tot ontmanteling, vervorming of breuk van het implantaat. Het is belangrijk om de fusiezone te immobiliseren en deze consolidatie te bevestigen door middel van radiologisch onderzoek. Als een abnormale afwezigheid van consolidatie wordt waargenomen of als de componenten worden ontmanteld, vervormd en/of gebroken, moet het implantaat onmiddellijk worden verwijderd, voordat het ernstige letsels veroorzaakt.
- Spinale implantaten zijn interne fixatieapparaten die zijn ontworpen om de operatiezone te stabiliseren tijdens het normale consolidatieproces. Zodra consolidatie is bereikt, hebben deze apparaten geen nuttige functie meer en kunnen ze door de chirurg worden verwijderd. Als het apparaat niet wordt verwijderd nadat het zijn rol heeft vervuld, kan een van de volgende complicaties optreden:
 - corrosie, met een weefselreactie of plaatselijke pijn,
 - migratie van het implantaat met letsel tot gevolg,
 - risico op bijkomende letsels als gevolg van postoperatief trauma,
 - misvorming, ontmanteling en/of breuk kunnen het verwijderen van de hardware moeilijk of onmogelijk maken,
 - pijn of abnormale gevoelens als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel,
 - hoog risico op infectie en
 - osteolyse als gevolg van overdracht van mechanische belastingen.

Alle geëxplanteerde implantaten moeten worden behandeld om hergebruik in een andere chirurgische ingreep te voorkomen.

Verwijdering:

Alle besmettelijk afval (implantaten) moet worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke nationale en lokale voorschriften en het protocol voor medisch afval van het medisch centrum, en mag geen gevaar vormen voor de veiligheid of gezondheid van de patiënt, gebruiker of andere personen totdat het volledig is verwijderd (inclusief reiniging, ontsmetting en afvalverwerking).

Productklachten:

Elke zorgverlener (bijv. klant of gebruiker van dit systeem van producten) die klachten heeft of ontevreden is over de productkwaliteit, identiteit, betrouwbaarheid, duurzaamheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties, dient dit te melden aan SPINEVISION SAS. Bovendien moet SPINEVISION SAS onmiddellijk op de hoogte worden gesteld als een van de geïmplanteerde componenten van de spinale instrumentatie niet voldoet aan de prestatiespecificaties of anderszins niet functioneert zoals bedoeld, of als het vermoeden bestaat dat dit het geval is. Als een product van SPINEVISION SAS mogelijk heeft bijgedragen aan het overlijden of ernstig letsel van een patiënt, dient SPINEVISION SAS zo snel mogelijk per telefoon, fax of schriftelijk op de hoogte te worden gesteld (zie contactgegevens hieronder). Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het onderdeel of de onderdelen, het lotnummer of de lotnummers, uw naam en adres, de aard van de klacht en of u een schriftelijk rapport van SPINEVISION SAS wenst te ontvangen.

Elk ernstig incident als gevolg van het gebruik van het hulpmiddel kan ook door zorgverleners en/of patiënten worden gemeld aan de nationale bevoegde autoriteit in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

Veiligheid bij magnetische resonantie (MR):

Er zijn tests uitgevoerd om de compatibiliteit met MRI te controleren. Er zijn 4 parameters getest:

- Geïnduceerde verplaatsingskracht volgens de norm ASTM F2052-21.
- Geïnduceerd koppel volgens de norm ASTM F2213-17.
- Verwarming volgens de norm ASTM F2182-19e2.
- Artefact volgens de norm ASTM F2119-07.

Op basis van de testresultaten is het Ulis®-systeem onder de volgende MR-omstandigheden
voorwaardelijk veilig

MRI-veiligheidsinformatie	
	
MR voorwaardelijk Een patiënt met SPINEVISION SAS ULIS- of LUMIS-implantaten kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of een storing van het implantaat.	
<i>Parameter</i>	<i>Gebruiksvoorwaarde / Informatie</i>
Statische magnetische veldsterkte (B₀)	1,5 T, 3 T
Type atoomkernen	Waterstof
Statisch magnetisch veld (B₀) Oriëntatie	Horizontaal, cilindrische boring
Maximale ruimtelijke veldgradiënt (SFG)	1,5 T: 75,18 T/m (7518 G/cm) 3 T: 37,59 T/m (3759 G/cm)
RF-polarisatie (Opmerking: voorheen RF-excitatie genoemd)	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
RF-zendspoel	RF-spoel voor het hele lichaam en lokale ledematen kan worden gebruikt
RF-ontvangstspoel	Elke RF-ontvangstspoel kan worden gebruikt.
MR-systeem (RF) Bedrijfsmodi of beperkingen	Normale bedrijfsmodus
Gemiddelde SAR voor het hele lichaam	Gemiddelde SAR voor het hele lichaam ≤ 2 W/kg
Scanduur en wachttijd	Maximaal 15 minuten continu scannen, gevolgd door een wachttijd van 15 minuten voordat het scannen wordt hervat. Opmerking: Autoscannen/Autoscanmodus wordt beschouwd als continu scannen. Opmerking: Korte pauzes tussen scanreeksen worden beschouwd als onderdeel van de scantijd.
Patiëntkenmerken	Patiënten met een onverminderde thermoregulatie en onder ongecontroleerde omstandigheden. Of patiënten met een verminderde thermoregulatie (alle personen met een verminderde systemische of lokale thermoregulatie) en onder gecontroleerde omstandigheden (een arts of een speciaal opgeleide persoon kan onmiddellijk reageren op door hitte veroorzaakte fysiologische stress).
MR-beeldartefact	In niet-klinische tests strekt het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 51 mm vanaf de rand van het apparaat op gradiënt-echo-beelden en 58 mm op spin-echo-beelden, bij 1,5 T.

Het Ulis®-systeem wordt daarom aangeduid als "MR-voorwaardelijk".

NEEM VOOR ALLE INFORMATIE OF KLACHTEN CONTACT OP MET:

In Europa	In de VS
SPINEVISION SAS  3 Rue de la Renaissance 92160 Antony Frankrijk Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6e verdieping – Suite 604 Boston, MA 02110 – VS Telefoon: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-mail: corp.quality@spinevision.com	

	Let op		Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door een
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uit de buurt van zonlicht houden		Partijcode
	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Droog bewaren		Catalogusnummer
	Productiedatum		Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel		MR-voorwaardelijk