

SISTEMA MAGEC

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del prodotto:

Il **sistema MAGEC** di NuVasive è costituito da una barra spinale sterile monouso che viene impiantata chirurgicamente mediante specifici componenti di fissazione disponibili in commercio (viti peduncolari, uncini e/o connettori). Il sistema comprende un Controller remoto esterno manuale non-sterile che viene utilizzato in momenti diversi dopo l'impianto per distrarre (allungare) in maniera non-invasiva la barra spinale impiantata.

La barra spinale impiantata viene utilizzata allo scopo di sostenere la colonna vertebrale durante la crescita, opponendosi così alla progressione della scoliosi. La barra comprende un piccolo magnete interno che consente al dispositivo di essere allungato tramite il Controller remoto esterno. La barra viene impiantata e fissata mediante componenti di fissazione standard.

Il Controller remoto esterno manuale non-invasivo è alimentato elettricamente. Il dispositivo viene posizionato sulla colonna vertebrale del paziente e quindi attivato manualmente, provocando la rotazione del magnete dell'impianto e quindi l'allungamento della barra. Viene eseguito un periodico allungamento della barra per distrarre la colonna vertebrale e per fornire un adeguato sostegno durante la crescita opponendosi così alla progressione della scoliosi. Una volta che il medico ha determinato che l'impianto ha ottenuto il suo scopo previsto e pertanto non risulta più necessario, l'impianto stesso viene espantato.

Indicazioni per l'uso:

Il sistema MAGEC è indicato per pazienti scheletricamente immaturi di età inferiore a 10 anni con gravi deformità spinali progressive (ad esempio angolo Cobb di 30 gradi o oltre; altezza della colonna vertebrale toracica inferiore a 22 cm) associate o a rischio di sindrome da insufficienza toracica. La TIS è definita come l'incapacità del torace di sostenere la normale respirazione o la crescita dei polmoni.

Controindicazioni:

- Pazienti con infezione o condizioni patologiche ossee che potrebbero compromettere la capacità di fissare saldamente il dispositivo (per es., osteoporosi, osteopenia).
- Allergie e sensibilità al metallo.
- Paziente con pacemaker o altri dispositivi elettronici attivi (per esempio ICD).
- Pazienti di età inferiore ai due anni.
- Pazienti di peso inferiore a 11,4 kg (25 lb)
- Pazienti e/o famiglie che non vogliono o non sono in grado di seguire le istruzioni delle cure post-operatorie.
- Pazienti con fili di acciaio inossidabile o altri impianti contenenti materiali incompatibili.
- Pazienti in stato di gravidanza

Potenziati eventi avversi e complicazioni:

Il seguente elenco di problemi ed eventi avversi è possibile con il Sistema MAGEC. Il mancato rispetto di controindicazioni, avvertenze, messaggi di attenzione e precauzioni elencate in queste Istruzioni per l'uso costituisce un utilizzo off-label e può aumentare la probabilità di questi eventi.

- Perdita di distrazione o allungamento incontrollato che possono comportare dolore, perdita di correzione, estensione del trattamento, progressione della deformità e/o necessità di un intervento chirurgico di revisione.
- Problemi a barre, viti e/o ganci/ancoraggi che potrebbero portare a dolore, progressione della deformità o perdita della correzione e richiedere un intervento chirurgico di revisione
 - Decolorazione locale dei tessuti (cioè, metallosi), osteolisi, risposta infiammatoria acuta locale, o altri danni associati all'esposizione a detriti di usura, nanoparticelle di metallo e livelli elevati di ioni di titanio nel siero (compresi problemi neurologici e i rischi associati alla tossicità riproduttiva e dello sviluppo).
 - La rottura della barra nella regione dell'attuatore e/o problemi all'O-Ring possono esporre il paziente a ulteriori detriti da usura e ai rischi associati.
 - Esposizione a rischi biologici o a materiali non biocompatibili che potenzialmente possono portare a una risposta immunologica, dolore, irritazione/arrossamento/sensibilizzazione della pelle, danni legati alla tossicità dello sviluppo e/o infezioni e che possono richiedere un intervento medico.
 - Mancato allungamento che può portare a ritardi nella chirurgia (con conseguente perdita di sangue aggiuntiva ed esposizione prolungata all'anestesia), estensione del trattamento, correzione subottimale, e/o necessità di revisione o reintervento.
 - Complicazioni di trattamento inclusa interferenza dell'impianto e/o problemi di compatibilità anatomica (come prominenza dell'impianto) ed equilibrio sagittale inappropriato che possono portare a ritardi nell'intervento (con conseguente perdita di sangue aggiuntiva e prolungata esposizione all'anestesia), incapacità di completare la procedura e/o annullamento della procedura, o che possono comportare dolore, correzione subottimale e/o richiedere la chirurgia di revisione.
 - Il mancato rispetto delle condizioni di sicurezza della risonanza magnetica può provocare ritardi diagnostici, stalli o malfunzionamenti dei dispositivi impiantabili attivi, malfunzionamento della barra MAGEC o danni ai tessuti.

Avvertenze:

- Il sistema MAGEC (comprese le procedure di distrazione non invasive che utilizzano il Controller remoto esterno) deve essere utilizzato solo da chirurghi esperti in procedure di chirurgia spinale posteriore pediatrica e che hanno seguito un addestramento pratico nell'uso di questo dispositivo. Solo i chirurghi che hanno familiarità con i componenti dell'impianto, gli strumenti, la procedura, le applicazioni cliniche, la biomeccanica, gli eventi avversi e i rischi associati al sistema MAGEC dovrebbero utilizzare questo dispositivo. Una mancanza di esperienza e/o formazione adeguata può comportare una maggiore incidenza di eventi avversi, comprese le complicazioni neurologiche.
- La corretta selezione delle dimensioni appropriate dell'impianto e il corretto posizionamento del dispositivo sono essenziali per garantire prestazioni e funzioni ottimali del dispositivo. Fare riferimento alla Guida alla tecnica MAGEC per istruzioni passo dopo passo sulla tecnica chirurgica necessaria, compresa la determinazione delle dimensioni corrette dell'impianto.
- Le barre del sistema MAGEC sono fornite sterili e sono esclusivamente monouso. L'impianto non è stato testato per essere pulito o sterilizzato per molteplici usi. Se l'impianto è utilizzato più di una volta, il chiodo potrebbe non essere sterile e potrebbe causare una grave infezione.
- Non utilizzare l'impianto se il confezionamento sterile è stato danneggiato o è aperto.
- Impianti metallici possono allentarsi, fratturarsi, corrodersi, migrare o causare dolore.
- L'impiego delle barre MAGEC può provocare uno scolorimento localizzato dei tessuti.
- Un impianto improprio può portare a una sovra o sotto distrazione della barra.
- Non utilizzare questo dispositivo senza una formazione adeguata sia relativamente all'impianto che alla regolazione del dispositivo. Fare riferimento alla Guida alla tecnica MAGEC per istruzioni passo per passo sulla tecnica chirurgica richiesta e al Manuale del Controller remoto esterno (ERC) (ERC - OM0000; ERC2 - OM0006) per il funzionamento del Controller remoto esterno.
- Confermare che la lunghezza della distrazione venga valutata mediante esame radiografico immediatamente dopo una procedura di regolazione non-invasiva e inoltre almeno ogni sei mesi.

- Anche se possono verificarsi situazioni in cui l'anatomia e la patologia consentono solo strutture MAGEC a barra singola, ogni volta che è possibile, dovrebbero essere utilizzate strutture a barra doppia, poiché è stato dimostrato che le strutture a barra singola falliscono a percentuali più elevate rispetto alle strutture a barra doppia.

Precauzioni:

- Durante il periodo dell'impianto, se il paziente utilizza un dispositivo di sostegno, esso non deve presentare alcun componente metallico magnetico (acciaio, ecc.) che possa interferire sul magnete impiantato.
- Durante il periodo di impianto, il paziente non deve prender parte a sport di contatto o estremi o altre attività a rischio elevato.
- Durante il periodo di impianto, il paziente deve limitarsi a uno zaino il cui peso non superi i 9 kg (20 lb).
- Accertarsi che sia applicata una curva sufficiente sulla porzione piegabile della barra per conformarla alla curva sagittale desiderata.
- La porzione più lunga della barra (così come confezionata) deve sempre essere orientata verso la sezione cefalica (prossimalmente) sul paziente quando impiantata (Fig. 5).
- I pazienti devono essere limitati a quelli con indice di massa corporea (BMI, Body Mass Index) non superiore a 25.
- Utilizzare sempre la barra in compressione e non in tensione.
- Esaminare attentamente l'impianto prima dell'uso e utilizzare il distrattore manuale MAGEC per confermare che l'impianto è in condizioni di funzionamento adeguate. Se si sospetta la presenza di un componente difettoso o danneggiato, non utilizzarlo.
- Posizionare sempre la barra nel paziente in maniera tale che le parole "CEPHALAD" e la freccia sull'attuatore punti sempre verso la testa (sezione cefalica) del paziente.
- Quando si utilizzano barre doppie in un paziente, gli attuatori vanno posizionati alla stessa altezza rispettando le posizioni caudale e cefalica (Fig. 5).
- Questo dispositivo è prescrivibile esclusivamente da un professionista medico.
- Il dispositivo dovrebbe essere rimosso dopo un periodo di impianto non superiore a due anni.
- Il dispositivo dovrebbe essere rimosso se è stata raggiunta la maturità scheletrica (ad esempio, cartilagine tri-radiata chiusa; maturità scheletrica come definita dal Segno di Risser).
- Rimuovere il dispositivo una volta terminato il periodo di distrazione attiva.
- Il dispositivo dovrebbe essere rimosso o sostituito se è stata raggiunta la lunghezza massima di distrazione del dispositivo e il paziente non è scheletricamente maturo (ad esempio, cartilagine tri-radiata aperta; maturità scheletrica definita dal Segno di Risser).
- Prestare estrema attenzione quando si maneggiano strumenti realizzati con materiali magnetici quali l'acciaio inox in prossimità del magnete dell'attuatore, in quanto i materiali simili si attrarrebbero reciprocamente.
- Quando si taglia la barra alla lunghezza desiderata, fare attenzione a non lasciare bave taglienti nel punto in cui si taglia la barra.
- Non piegare l'attuatore.
- Non piegare ripetutamente o eccessivamente la barra. Le barre non dovrebbero essere piegate al contrario nella stessa posizione.
- Nel caso sia necessaria la retrazione del dispositivo, non retrainare mai il dispositivo di una lunghezza superiore a quella allungata in occasione della sessione di allungamento precedente. Il mancato rispetto di questa precauzione può portare alla trazione di materiale biologico che può aver aderito alla barra nello spazio interno dell'attuatore.
- Seguire il manuale dell'operatore del Controller remoto esterno (ERC e la guida tecnica MAGEC per confermare il corretto allineamento tra l'ERC e il magnete dell'attuatore.
- Dopo due anni di impianto, l'impianto continuato può aumentare la percentuale di eventi avversi o complicanze.



Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema MAGEC è compatibile con riserva con la risonanza magnetica. È necessario soddisfare le seguenti condizioni:

- I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T).
 - Campo di gradiente spaziale massimo di 3000 gauss/cm (30 T/m).
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RM, di 0,5 W/kg a 1,5 T.

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che il sistema MAGEC produca un aumento massimo della temperatura non superiore a 3,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

- **Attenzione** - il riscaldamento a RF non aumenta in rapporto costante rispetto all'intensità del campo statico. I dispositivi che non manifestano un riscaldamento rilevabile a un'intensità di campo possono mostrare valori elevati di riscaldamento circoscritto a un'intensità di campo diversa.
- Al paziente non dovrebbe essere consentito di rotolare sul tavolo, in quanto questo movimento può causare allungamenti/accorciamenti involontari dell'impianto.
- Il Controller remoto esterno, il distrattore manuale e la testina di programmazione non sono sicuri per la RMN. Non portarli all'interno della sala RMN.
- In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dal sistema MAGEC si estende oltre i campi di imaging quando ripresi con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 1,5 Tesla. Tuttavia, l'imaging in posizioni a circa 20 cm dall'attuatore del sistema MAGEC può produrre immagini in cui le caratteristiche anatomiche possono essere comunque individuate.

Dettagli del sistema MAGEC:

La barra MAGEC è disponibile in due configurazioni generali, Standard (S) e di Compensazione (R). Le barre standard e di compensazione utilizzano il medesimo meccanismo, ma il magnete è posizionato ad estremità opposte dell'attuatore. Quando si utilizza il costrutto a barra singola, utilizzare il modello a barre standard (S). Quando si utilizza un costrutto a doppia barra, utilizzare due modelli Standard (S) o una combinazione del modello a barra Standard (S) e Compensazione (R) (vedere le figure 1 e 2 di seguito per le configurazioni e il corretto allineamento delle barre). Due barre standard possono essere usate in combinazione in una configurazione a doppia barra se la preferenza del chirurgo è quella di distrarre contemporaneamente le barre. Una barra standard e di compensazione può essere utilizzata in combinazione in un costrutto a due barre se la preferenza del chirurgo è quella di distrarre le barre singolarmente. Fare riferimento alla Guida tecnica MAGEC.

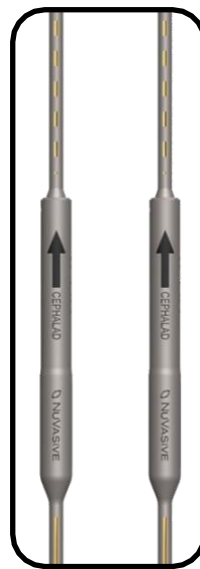


Allineamento corretto



Allineamento errato

Figura 1: Combinazione barre doppie Standard/Compensazione



Allineamento corretto



Allineamento errato

Figura 2: Combinazione barre doppie Standard

Per risultati ottimali risultano essenziali un'attenta diagnosi e pianificazione pre-operatoria, una tecnica chirurgica meticolosa e cure post-operatorie prolungate da parte di chirurghi spinali di provata esperienza. Prima dell'uso, il chirurgo deve essere specificamente addestrato nell'uso del sistema MAGEC con la relativa strumentazione per facilitare la selezione e il collocamento corretti dell'impianto.

Test pre -impianto:

DISTRATTORE MANUALE MAGEC Descrizione e uso previsto:

Il distrattore manuale MAGEC viene utilizzato per testare la funzionalità del dispositivo distraendo manualmente la barra MAGEC. Durante la procedura di impianto è possibile tagliare o piegare le barre dell'impianto MAGEC secondo quanto preferito dal medico. Nota: la sezione dell'attuatore con diametro più grande dell'impianto non va mai tagliata o piegata. Un taglio o una piegatura impropri dell'impianto possono causare danni all'attuatore. È possibile utilizzare il distrattore manuale MAGEC dopo il taglio e la piegatura per verificare che l'impianto stia funzionando (effettuando la distrazione) correttamente.

Precauzioni:

- Il distrattore manuale MAGEC è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Lo strumento accessorio non può essere riutilizzato o risterilizzato.
- Non utilizzare lo strumento se il sacchetto sterile è stato danneggiato o è aperto.
- Prima di utilizzare il distrattore manuale MAGEC, rimuovere le coperture in silicone presenti su ambedue le estremità ed eliminarle.

Procedura del test di distrazione:

1. Assicurarsi che il distrattore manuale MAGEC si trovi nel suo imballo originale.
2. Una volta tagliata e piegata la barra MAGEC secondo la configurazione desiderata, far scorrere il distrattore manuale MAGEC sulla zona d'impianto contrassegnata con le lettere "MAGNET" rispettando la tecnica sterile standard.
Nota: Il distrattore manuale MAGEC si allinea automaticamente alla zona contrassegnata "MAGNET".
3. Ruotare con la mano il distrattore manuale MAGEC sull'asse longitudinale dell'attuatore in senso antiorario quando lo si visualizza dall'estremità distale dell'impianto con la freccia rivolta verso l'alto (cefalica). Ciò causa la distrazione dell'impianto (allungamento).
4. Si consiglia di effettuare quattro (4) rotazioni complete in senso antiorario per garantire che la barra funzioni correttamente. Dopo la conferma, effettuare tre (3) rotazioni complete in senso orario per riportare la barra in posizione neutra. Tre rotazioni complete del distrattore manuale MAGEC equivalgono a una lunghezza di distrazione di 1 mm. **Si raccomanda di contrassegnare la barra di distrazione con un marcatore sterile per agevolare la visualizzazione della distrazione della barra.**
5. Si raccomanda di NON ritirare la barra oltre il punto di distrazione (allungamento).

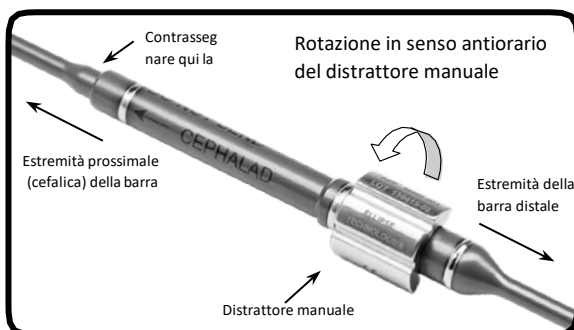


Figura 3: Barra

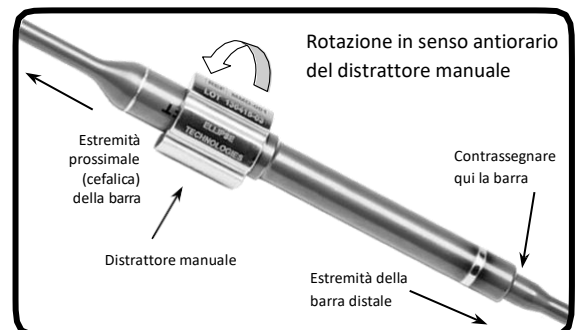


Figura 4: Barra di

Procedura:

Per risultati ottimali risultano essenziali un'attenta diagnosi e pianificazione pre-operatoria, una tecnica chirurgica meticolosa e cure post-operatorie prolungate da parte di chirurghi spinali di provata esperienza. Prima dell'uso, il chirurgo deve essere specificamente addestrato nell'uso del sistema MAGEC con la relativa strumentazione per facilitare la selezione e il collocamento corretti dell'impianto. Seguire inoltre le istruzioni per l'uso relative ai dispositivi di fissazione standard da utilizzare.

Procedura di impianto (Fase iniziale):

1. Determinare le sedi di ancoraggio desiderate, nonché le strutture di base desiderate per la fissazione prossimale e distale. Si raccomanda di utilizzare più viti o uncini per la base prossimale. Ad esempio: struttura ad artiglio, struttura bilaterale con ponte trasversale.
2. Praticare due brevi incisioni, una a livello di ciascuna sede di base. Se non sono possibili due brevi incisioni, è possibile utilizzare una singola incisione lunga. Le incisioni vengono eseguite preferibilmente su entrambi i lati della sede prevista per la barra MAGEC. Non vanno eseguite direttamente sulla barra.
3. Esporre la colonna vertebrale a livello di ciascuna sede di ancoraggio.
4. Creare la base sulla colonna vertebrale a livello di ciascuna sede di ancoraggio.
5. Scegliere la configurazione e le dimensioni della barra MAGEC desiderate. Prestare particolare attenzione quando si taglia e si modella la barra.
6. Utilizzare il distrattore manuale MAGEC per testare la funzionalità della barra.
7. Tunnellizzare la barra MAGEC sottocute tra una sede di ancoraggio e l'altra.
8. Distrarre la colonna vertebrale quanto necessario e fissare la barra MAGEC in ciascuna sede di ancoraggio.
9. Richiudere il paziente seguendo le normali procedure.

Procedura di impianto (Revisione):

1. Determinare le sedi di ancoraggio o i punti di collegamento (alla strumentazione esistente) desiderati, nonché le strutture di base desiderate per la fissazione prossimale e distale (se applicabile). Si raccomanda di utilizzare più viti o uncini per la base prossimale. Ad esempio: struttura ad artiglio, struttura bilaterale con ponte trasversale.
2. Praticare due brevi incisioni, una a livello di ciascuna sede di base. Se non sono possibili due brevi incisioni, è possibile utilizzare una singola incisione lunga. Le incisioni vengono eseguite preferibilmente non in linea con la sede prevista per la barra MAGEC.
3. Esporre la colonna vertebrale a livello di ogni sede di ancoraggio da utilizzare. (se necessario)
4. Creare la base sulla colonna vertebrale a livello delle sedi di ancoraggio. (se necessario)
5. Scegliere la configurazione e le dimensioni della barra MAGEC desiderate. Prestare particolare attenzione quando si taglia e si modella la barra.
6. Utilizzare il distrattore manuale MAGEC per testare la funzionalità della barra.
7. Tunnellizzare la barra MAGEC sottocute tra una sede di ancoraggio e l'altra.
8. Fissare la barra MAGEC a livello di ciascuna estremità, o collegandola alla base o collegandola alla strumentazione pre-esistente.
9. Distrarre la colonna vertebrale quanto necessario e fissare la barra MAGEC.
10. Richiudere il paziente seguendo le normali procedure.

Procedure post operatorie:

1. Leggere il Manuale per l'operatore del Controller remoto esterno (ERC) (OM0000) o il Manuale per l'operatore (OM0006) per il funzionamento del Controller remoto esterno (ERC2) (OM0006) prima di eseguire una regolazione della barra impiantata mediante il Controller remoto esterno.

2. Mantenere il paziente in posizione prona.
3. Posizionare con attenzione il Controller remoto esterno sul paziente in base alle istruzioni operative, bilanciando il dispositivo alla base delle impugnature sugli indici.
4. Identificare la parte di schiena in cui è posizionato il magnete impiantato. Sentire l'attrazione magnetica proveniente dal Controller remoto esterno al magnete impiantato, e posizionare il Controller remoto esterno stabilmente su questa area.
5. Distrarre la distanza desiderata, come visualizzato sul display del Controller remoto esterno. In caso di disagio o di dolore nel paziente, utilizzare l'ERC per ritirare l'impianto.
6. Riporre attentamente il Controller remoto esterno nella sua custodia e quindi richiuderla.
7. Dopo la procedura di regolazione, eseguire sempre un esame radiografico o ecografico del paziente per poter confermare l'entità della distrazione. Consultare il Manuale per l'operatore specifico del Controller remoto esterno (ERC)(OM0000) o il Manuale per l'operatore (OM0006) per il funzionamento del Controller remoto esterno (ERC2) per un'immagine radiografica ed ecografica di esempio nonché per il metodo per stimare la lunghezza della distrazione dalla distanza tra magnete e barra.

Procedure di rimozione dell'impianto:

1. Quando ritenuto opportuno dal medico, l'impianto e i relativi accessori saranno rimossi utilizzando le normali tecniche chirurgiche.
2. Il prodotto espantato verrà quindi inviato a NuVasive Specialized Orthopedics in base alle istruzioni fornite dall'Azienda. Contattare l'Azienda al numero 1-866-456-2871 per ottenere istruzioni per il reso o per ogni eventuale dubbio.

Barre doppie:

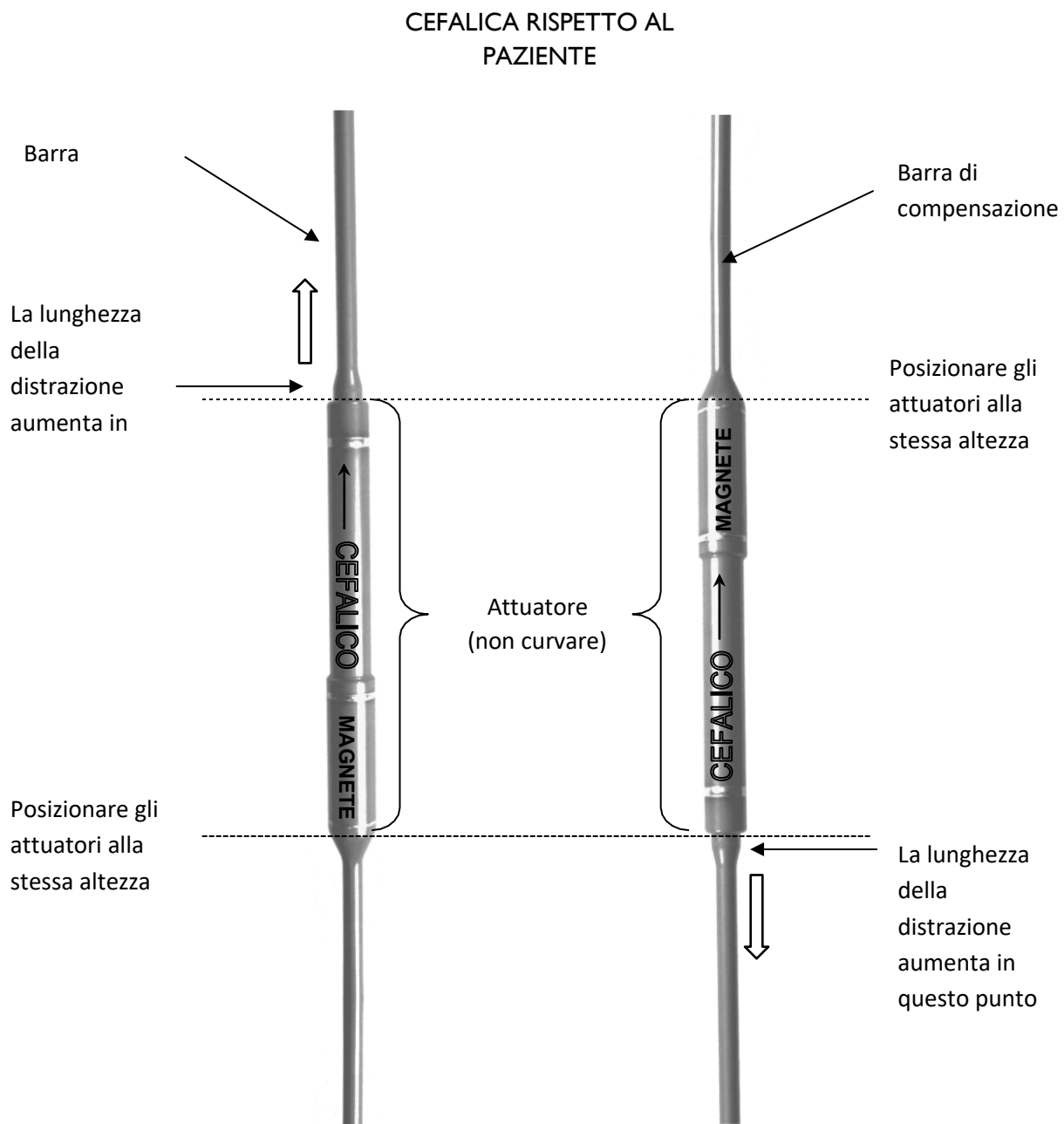
1. Si raccomanda di utilizzare un ponte trasversale tra le barre prossimalmente o distalmente.
2. Quando si utilizzano barre doppie in un paziente, gli attuatori vanno posizionati alla stessa altezza rispettando le posizioni caudale e cefalica (Fig. 5). Ciò garantirà un accesso senza ostacoli da parte del Controller remoto esterno (ERC).
3. Quando si utilizza una barra standard insieme a una barra di compensazione (Fig. 5), si raccomanda di utilizzare un ponte trasversale prossimalmente o distalmente, ma non prossimalmente e distalmente.
4. In un paziente con barre doppie che consistono in una barra standard e una barra di compensazione, le barre verranno allungate indipendentemente (una alla volta) con il Controller remoto esterno (ERC).
5. In un paziente con barre doppie che consistono in due barre standard (o due barre di compensazione), le barre verranno allungate insieme (contemporaneamente) con il Controller remoto esterno (ERC).

La barra MAGEC è disponibile in due disegni generali, Standard e di Compensazione. Entrambi i modelli utilizzano lo stesso meccanismo, ma differiscono per la posizione del magnete all'interno dell'attuatore. Nella barra standard, la distrazione si verifica prossimalmente (al di sopra) dell'attuatore (Figura 3) mentre nella barra di compensazione, la distrazione si verifica distalmente (al di sotto) dell'attuatore (Figura. 4)

Prima di utilizzare la barra MAGEC, rimuovere le coperture in silicone presenti su ambedue le estremità ed eliminarle.

Barra singola:

1. Quando si usa una barra singola nel paziente, si dovrebbe usare una barra standard.



CAUDALE RISPETTO AL PAZIENTE

Fig. 5 Configurazione a doppia barra

Altre informazioni:

Simbolo	Definizione
	Gli impianti del sistema di sostegno e distrazione spinale MAGEC sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso.
	Non tentare di risterilizzare i componenti impiantabili del Sistema di sostegno spinale e distrazione MAGEC. Il vapore o il gas di ossido di etilene non raggiungono la parte interna dell'attuatore, compresa la barra retratta.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è rotta.
	Compatibile con riserva con la RM: Il dispositivo è sicuro in determinate condizioni testate.
	Non sterile
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita e l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.
	Prodotto da
	Data di produzione
	Numero modello
	Numero lotto
 www.globusmedical.com/eifu	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso www.globusmedical.com/eifu
	Data di scadenza
	Sterilizzato tramite irradiazione
	Importatore
	Questo prodotto soddisfa i requisiti sanitari, di sicurezza e ambientali dell'Unione Europea, che garantiscono la sicurezza del consumatore e del posto di lavoro.



Fabbricante:

NuVasive Specialized Orthopedics
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403 USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873



Rx
ONLY

Questo prodotto e il relativo uso, può essere coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e/o internazionali: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. In attesa di altri brevetti negli Stati Uniti e internazionali. Questo prodotto è concesso in licenza al cliente solo per uso singolo. La risterilizzazione o qualsiasi successivo riutilizzo, è un utilizzo senza licenza e costituisce quindi violazione di brevetto.