MAGEC SISTEM

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Opis proizvoda:

MAGEC sistem kompanije NuVasive sastoji se od sterilne šipke za kičmu za jednokratnu upotrebu koja se hirurški implantira pomoću odgovarajućih komercijalno dostupnih komponenti za fiksiranje (npr. pedikularni zavrtnji, kuke i/ili spojnice). Sistem uključuje nesterilni ručni eksterni daljinski upravljač koji se koristi u različitim vremenskim intervalima nakon implantacije da bi neinvazivno distrahovao (produžio) implantiranu šipku za kičmu.

Implantirana šipka za kičmu se koristi za podupiranje kičme tokom rasta kako bi se umanjila progresija skolioze. Šipka uključuje mali unutrašnji magnet koji omogućava da se medicinsko sredstvo produži pomoću eksternog daljinskog upravljača. Šipka se implantira i pričvršćuje pomoću standardnih komponenti za fiksiranje.

Ručni neinvazivni eksterni daljinski upravljač radi na električni pogon. Medicinsko sredstvo se postavlja preko kičme pacijenta i zatim se ručno aktivira, što izaziva rotiranje magneta implantata i produženje šipke. Periodično produžavanje šipke se izvodi da bi se kičma distrahovala i da bi se obezbedilo adekvatno učvršćivanje tokom rasta kako bi se umanjila progresija skolioze. Nakon što lekar utvrdi da je implantat ostvario svoju svrhu i da više nije potreban, implantat se uklanja.

Indikacije za upotrebu:

MAGEC sistem je indikovan za skeletno nezrele pacijente mlađe od 10 godina sa teškim progresivnim deformitetima kičme (npr. Kobov ugao od 30 stepeni ili više; visina torakalne kičme manja od 22 cm) povezanim sa rizikom od sindroma torakalne insuficijencije. TIS se definiše kao nesposobnost grudnog koša da podrži normalno disanje ili rast pluća.

Kontraindikacije:

- Pacijenti sa infekcijom ili patološkim stanjem kosti, koji bi narušili mogućnost da se sredstvo bezbedno fiksira (npr. osteoporoza, osteopenija)
- Alergije i preosetljivost na metal
- Pacijenti sa pejsmekerom ili drugim aktivnim elektronskim uređajem (npr. ICD)
- Pacijenti mlađi od dve godine
- Pacijenti koji imaju manje od 11,4 kg
- Pacijenti i/ili njihove porodice koji nisu spremni ili nisu u stanju da se pridržavaju uputstva za postoperativnu negu
- Pacijenti sa žicama od nerđajućeg čelika ili drugim implantatima koji sadrže nekompatibilne materijale
- Pacijentkinje koje su trudne.

Potencijalni neželjeni događaji i komplikacije:

Kod MAGEC sistema mogu se javiti kvarovi i neželjeni događaji sa sledećeg spiska. Nepoštovanje kontraindikacija, upozorenja, mera opreza i mera predostrožnosti navedenih u ovom uputstvu za upotrebu predstavlja upotrebu izvan preporučenih indikacija i može povećati verovatnoću ovih događaja.

- Gubitak distrakcije ili nekontrolisano produžavanje koje može dovesti do bola, gubitka korekcije, produženja lečenja, progresije deformiteta i/ili potrebe za hirurškom revizijom.

- Otkazivanje šipke, zavrtnja i/ili kuke/ankera što može dovesti do bola, progresije deformiteta ili gubitka korekcije i potrebe za hirurškom revizijom.
    - Promena boje lokalnog tkiva (tj. metaloza), osteoliza, akutni lokalni upalni odgovor, druga oštećenja povezana sa izlaganjem ostacima od habanja, metalnim nanočesticama i povišenim nivoima titanijumskih jona u serumu (uključujući neurološke probleme i rizike povezane sa reproduktivnom i razvojnom toksičnošću).
    - Prelomi šipke u predelu aktuatora i/ili otkazivanje O-prstena mogu izložiti pacijenta dodatnom habanju i povezanim rizicima.
    - Izloženost biološkim opasnostima ili biološki nekompatibilnim materijalima koji potencijalno mogu dovesti do imunološkog odgovora, iritacije kože, osipa, senzibilizacije i/ili infekcije i koji mogu zahtevati medicinsku intervenciju.
    - Neuspeh produženja što može dovesti do kašnjenja operacije (što dovodi do dodatnog gubitka krvi i produžene izloženosti anesteziji), produženja terapije, suboptimalne korekcije i/ili potrebe za revizijom ili ponovnom operacijom.
    - Komplikacije lečenja uključujući interferenciju implantata i/ili probleme anatomske kompatibilnosti (kao što je istaknutost implantata) i neodgovarajuću sagitalnu ravnotežu što može dovesti do kašnjenja operacije (što dovodi do dodatnog gubitka krvi i produžene izloženosti anesteziji), nemogućnost dovršetka postupka i/ili otkazivanja postupka, ili može dovesti do bola, suboptimalne korekcije i/ili potrebe za hirurškom revizijom.
    - Nepoštovanje bezbednosnih uslova za magnetnu rezonancu može dovesti do kašnjenja u dijagnostici, zastoja ili kvarova na aktivnim implantabilnim medicinskim sredstvima, nepravilnosti u radu MAGEC šipke ili oštećenja tkiva.

Upozorenja:

- MAGEC sistem (uključujući neinvazivne procedure distrakcije pomoću eksternog daljinskog upravljača) treba da koriste samo hirurzi koji imaju iskustva sa pedijatrijskim operacijama posteriorne kičme i koji su prošli praktičnu obuku za korišćenje ovog medicinskog sredstva. Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste samo hirurzi koji su upoznati sa komponentama implantata, instrumentima, procedurom, kliničkim primenama, biomehanikom, neželjenim događajima i rizicima povezanim sa MAGEC sistemom. Nedostatak adekvatnog iskustva i/ili obuke može dovesti do veće incidence neželjenih događaja, uključujući neurološke komplikacije.
- Tačan izbor odgovarajuće veličine implantata i pravilno postavljanje medicinskog sredstva od ključnog su značaja za obezbeđivanje optimalnog rada i funkcije medicinskog sredstva. Pogledajte Vodič za tehniku MAGEC sistema za detaljna uputstva o potrebnoj hirurškoj tehnici, uključujući određivanje tačne veličine implantata.
- Šipke MAGEC sistema isporučuju se u sterilnom stanju i namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije ispitano da li se implantat može izlagati višekratnom čišćenju ili sterilizaciji. Ako se implantat koristi više puta, sredstvo možda neće biti sterilno i može izazvati ozbiljnu infekciju.
- Ne koristite implantat ako je sterilno pakovanje oštećeno ili otvoreno.
- Metalni implantati mogu da se olabave, prelome, pomere, da korodiraju, odn. izazovu bol.
- Upotreba MAGEC šipki može dovesti do promene boje lokalnog tkiva.
- Nepravilna implantacija može dovesti do prekomerne, odnosno nedovoljne distrakcije šipke.
- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo ako niste adekvatno obučeni za implantaciju i prilagođavanje. Pogledajte Vodič za tehniku MAGEC sistema za detaljna uputstva o potrebnoj hirurškoj tehnici i pogledajte Korisnički priručnik za eksterni daljinski upravljač (ERC) (ERC – OM0000; ERC2 – OM0006) za rad eksternog daljinskog upravljača.
- Potvrdite da se dužina distrakcije procenjuje rendgenskim ili ultrazvučnim snimanjem odmah nakon neinvazivne procedure prilagođavanja, i takođe najmanje jednom svakih šest meseci.
- Iako mogu postojati situacije u kojima anatomija i patologija dozvoljavaju samo MAGEC konstrukcije sa jednom šipkom, kad god je to moguće, treba koristiti konstrukcije sa dve šipke, jer se pokazalo da konstrukcije sa jednom šipkom imaju veći neuspeh u odnosu na konstrukcije sa dve šipke.

Mere opreza:

- Tokom perioda implantacije, ako se na pacijentu koristi ortoza, ona ne bi trebalo da ima nikakve magnetne metalne komponente (čelik itd.) koje mogu uticati na implantirani magnet.
- Tokom perioda implantacije, pacijent ne bi trebalo da učestvuje u kontaktnim ili teškim sportovima ili drugim aktivnostima visokog rizika.
- Tokom perioda implantacije, pacijent treba da ograniči težinu svog ranca na 9 kg ili manje.
- Uverite se da je dovoljna krivina postavljena na deo šipke koji se može savijati da bi se uskladila sa željenom sagitalnom krivinom.
- Duži deo šipke (kako je upakovano) uvek treba da bude orijentisan cefalično (proksimalno) na pacijentu kada se implantira (videti sliku 5).
- Pacijenti treba da budu ograničeni na one koji imaju BMI (indeks telesne mase) od 25 ili manje.
- Šipku uvek treba koristiti u kompresiji, a ne zategnutu.
- Pažljivo pregledajte implantat pre upotrebe i koristite MAGEC ručni distraktor da biste se uverili da je implantat u ispravnom radnom stanju. Ako sumnjate da je komponenta neispravna ili oštećena, nemojte je koristiti.
- Uvek implantirajte šipku u pacijenta tako da reči „CEPHALAD" i strelica na aktuatoru pokazuju ka glavi pacijenta (cefalično).
- Kada se koriste dve šipke u pacijentu, aktuatori treba da budu postavljeni na istoj visini jedan sa drugim u odnosu na kaudalni i cefalični smer (videti sliku 5).
- Ovo medicinsko sredstvo izdaje se samo na recept po nalogu lekara.
- Sredstvo treba ukloniti nakon perioda implantacije ne dužeg od dve godine.
- Sredstvo treba ukloniti ako je skeletna zrelost dostignuta (npr. zatvorena triradijalna hrskavica; zrelost skeleta definisana Riserovim znakom).
- Sredstvo treba ukloniti nakon završetka perioda aktivne distrakcije.
- Sredstvo treba ukloniti ili zameniti ako je postignuta maksimalna dužina distrakcije sredstva, a pacijent nije skeletno zreo (npr. отворен triradijalna hrskavica; zrelost skeleta definisana Riserovim znakom).
- Budite izuzetno oprezni kada u blizini magneta aktuatora rukujete instrumentima izrađenim od magnetnih materijala kao što je nerđajući čelik, jer će se slični materijali međusobno privlačiti.
- Kada sečete šipku na željenu dužinu, pazite da ne ostavite oštre ivice na mestu reza šipke.
- Nemojte savijati aktuator.
- Nemojte više puta savijati ili preterano savijati šipku. Šipke ne treba savijati na suprotnu stranu na istom mestu.
- Ako je potrebna retrakcija sredstva, nikada ga nemojte uvlačiti više od obima koji se produžio tokom prethodne sesije produžavanja. Nepoštovanje ovog upozorenja može dovesti do uvlačenja biološkog materijala koji se eventualno zadržao na šipci u unutrašnji prostor aktuatora.
- Sledite Korisnički priručnik eksternog daljinskog upravljača (ERC) i Vodič za tehniku MAGEC sistema da biste potvrdili propisno poravnanje između ERC-a i magneta aktuatora.
- Nakon dve godine implantacije, nastavljanje implantacije može povećati stopu neželjenih događaja ili komplikacija.



Informacije o bezbednosti pri snimanju magnetnom rezonancom (MR):

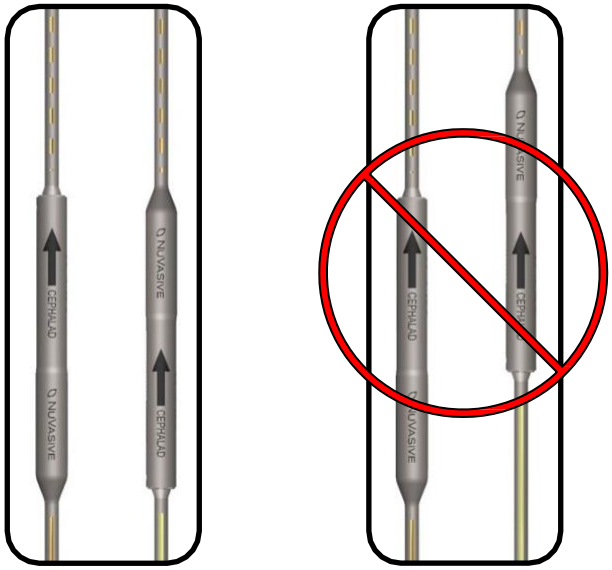
Nekliničko testiranje je pokazalo da je MAGEC sistem uslovno bezbedan za upotrebu sa magnetnom rezonancom (MR). Moraju se poštovati sledeći uslovi:

- Pacijenta koji ima ovo medicinsko sredstvo moguće je snimati u sistemu MR koji ispunjava sledeće uslove:
  - Statičko magnetno polje od 1,5 tesle (1,5 T).
  - Maksimalni prostorni gradijent polja od 3000 gausa/cm (30 T/m)
  - Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) koja je prijavljena za MR sistem i uprosečena za celo telo od 0,5 W/kg pri 1,5 T.

  Pod uslovima skeniranja koji su definisani u prethodnom delu, očekuje se da MAGEC sistem proizvede maksimalni porast temperature manji od 3,7 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.
- **Oprez:** Ponašanje RF zagrevanja se ne menja sa jačinom statičkog polja. Sredstva koja ne pokazuju zagrevanje koje se može detektovati pri jednoj jačini polja mogu pokazati visoke vrednosti lokalizovanog zagrevanja pri drugoj jačini polja.
- Pacijentu ne treba dozvoliti da se kotrlja po stolu, jer taj pokret može izazvati nenamerno produženje/skraćivanje implantata.
- Eksterni daljinski upravljač, ručni distraktor i lokator magneta nisu bezbedni u MR okruženju. Nemojte ih unositi u prostoriju za MR skeniranje.
- Pri nekliničkom testiranju artefakt na snimku prouzrokovan MAGEC sistemom prostire se izvan vidnog polja snimanja kada se snima uz pulsnu sekvencu gradijent eha i sistema za MR od 1,5 T. Međutim, snimanje na lokacijama udaljenim približno 20 cm od aktuatora MAGEC sistema može proizvesti slike na kojima se mogu uočiti anatomske karakteristike.

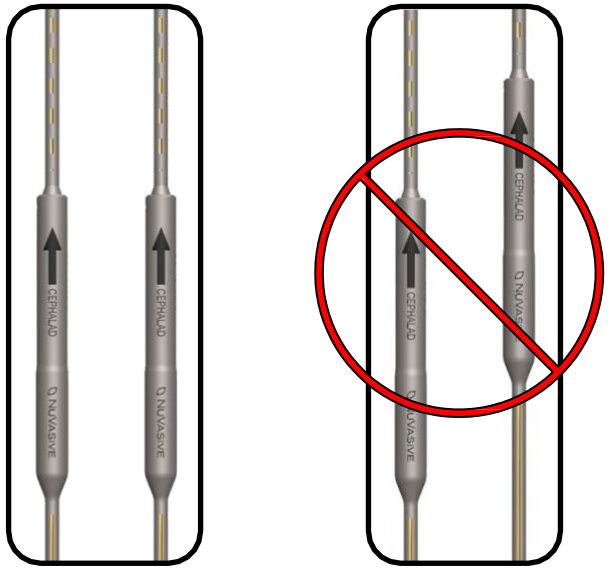
Podaci o MAGEC sistemu:

MAGEC šipka je dostupna u dve opšte konfiguracije, standardnoj (S) i Offset (s otklonom) (R). Standardne i offset šipke koriste isti mehanizam, ali magnet se nalazi na suprotnim krajevima aktuatora. Kada koristite konstrukciju sa jednom šipkom, koristite standardni (S) model šipke. Kada koristite konstrukciju sa dve šipke, koristite dva standardna (S) modela ili kombinaciju standardnog (S) i offset (R) modela šipke (pogledajte slike 1 i 2 u nastavku za konfiguracije i ispravno poravnanje šipki.) Dve standardne šipke se mogu koristiti u kombinaciji u konfiguraciji sa dve šipke ako hirurg želi da istovremeno distrahuje šipke. Standardna i offset šipka mogu se koristiti u kombinaciji konstrukcije sa dve šipke ako hirurg želi da pojedinačno distrahuje šipke. Pogledajte vodič za tehniku MAGEC sistema.



Pravilno poravnanje Nepravilno poravnanje

Slika 1: Kombinacija sa dve šipke - standardna/offset



Pravilno poravnanje Nepravilno poravnanje

Slika 2: Kombinacija sa dve standardne šipke

Za optimalne rezultate od presudne su važnosti temeljna predoperativna dijagnostika i planiranje, pažljiva hirurška tehnika i produžena postoperativna nega koju će pružati iskusni ortopedski hirurzi. Pre primene, hirurg mora obaviti posebnu obuku za upotrebu sistema MAGEC zajedno sa pripadajućim instrumentima kako bi se olakšao pravilan izbor i postavljanje implantata.

Test pre implantacije:

Opis i namena MAGEC RUČNOG DISTRAKTORA:

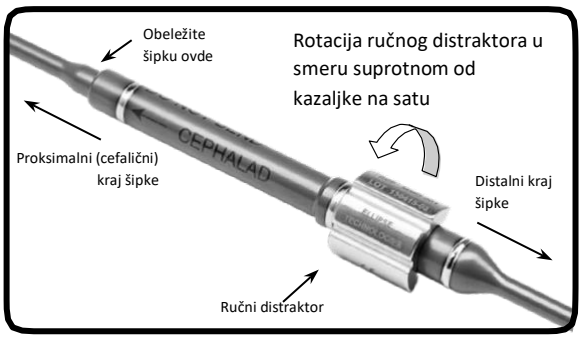
MAGEC ručni distraktor se koristi za testiranje funkcionalnosti medicinskog sredstva ručnom distrakcijom MAGEC šipke. Tokom postupka implantacije, lekar može da iseče ili savije MAGEC šipke do željenog oblika. Napomena: Deo aktuatora većeg prečnika implantata nikada ne bi trebalo da se savija ili seče. Nepravilno sečenje ili savijanje implantata može dovesti do oštećenja aktuatora. MAGEC ručni distraktor se može koristiti nakon sečenja i savijanja da bi se proverilo da li implantat ispravno funkcioniše (distrahuje).

Mere opreza:

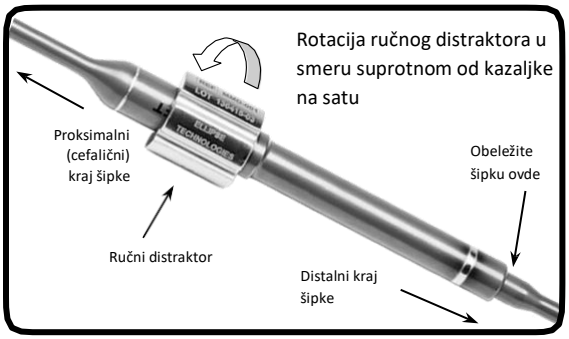
- MAGEC ručni distraktor isporučuje se u sterilnom stanju i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Dodatni instrument se ne može ponovo koristiti ili ponovo sterilisati.
- Ne koristite instrument ako je sterilno pakovanje oštećeno ili otvoreno.
- Pre upotrebe MAGEC ručnog distraktora, uklonite silikonske kapice na svakom kraju i bacite ih.

Postupak testiranja distrakcije:

1. Potvrdite da se MAGEC ručni distraktor nalazi u originalnom pakovanju.
2. Nakon što se MAGEC šipka iseče i savije do željene konfiguracije, prevlačite MAGEC ručnim distraktorom preko područja implantata označenog slovima „MAGNET“ uz održavanje standardne sterilne tehnike. Napomena: MAGEC ručni distraktor će se sam poravnati preko područja označenog sa „MAGNET“.
3. Rotirajte MAGEC ručni distraktor rukom oko središnje ose aktuatora u smeru <u>suprotnom od kazaljke na satu</u> kada se gleda sa distalnog kraja implantata sa strelicom usmerenom nagore (cefalično). To će dovesti do distrakcije (produženja) implantata.
4. Preporučuje se da se izvrše četiri (4) pune rotacije u smeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se osiguralo da šipka ispravno radi. Nakon potvrde, treba izvršiti tri (3) pune rotacije u smeru kazaljke na satu da bi se šipka vratila u svoj neutralni položaj. Tri pune rotacije MAGEC ručnog distraktora su ekvivalentne 1 mm dužine distrakcije. **Preporučuje se da se distrakciona šipka obeleži sterilnim markerom kako bi se olakšala vizuelizacija distrakcije šipke.**
5. Preporučuje se da se šipka NE uvlači više nego što je bila distrahovana (produžena).



Slika 3: Standardna šipka



Slika 4: Offset šipka

Postupak:

Za optimalne rezultate od presudne su važnosti temeljna predoperativna dijagnostika i planiranje, pažljiva hirurška tehnika i produžena postoperativna nega koju će pružati iskusni ortopedski hirurzi. Pre primene, hirurg mora obaviti posebnu obuku za upotrebu sistema MAGEC zajedno sa pripadajućim instrumentima kako bi se olakšao pravilan izbor i postavljanje implantata. Pored toga, sledite uputstva za upotrebu standardnih uređaja za fiksiranje koji će se koristiti.

Postupak implantacije (inicijalni):

1. Odredite željena mesta ankera i odredite željene konstrukcije oslonca za proksimalnu i distalnu fiksaciju. Preporučuje se da se za proksimalni oslonac koriste više šrafova ili kuka. Na primer: konstrukcija kandže, bilateralna konstrukcija sa krstastom spojnicom.
2. Napravite dva kratka reza, po jedan na nivou svakog mesta oslonca. Ako dva kratka reza nisu moguća, može se napraviti jedan dugi rez. Poželjno je da se rezovi prave sa obe strane očekivane lokacije MAGEC šipke. Ne bi trebalo da budu direktno preko šipke.
3. Eksponirajte kičmu na mestu svakog ankera.
4. Napravite oslonac kičmi na svakom mestu ankera.
5. Izaberite željenu veličinu i konfiguraciju MAGEC šipke. Budite pažljivi prilikom sečenja i oblikovanja šipke.
6. Koristite MAGEC ručni distraktor da biste testirali funkcionalnost šipke.
7. Uvucite MAGEC šipku supkutano između svakog mesta ankera.
8. Distrahujte kičmu po potrebi i pričvrstite MAGEC šipku za svako mesto ankera.
9. Zatvorite operativnu ranu prema standardnoj proceduri.

Postupak implantacije (revizija):

1. Odredite željena mesta ankera ili mesta pričvršćivanja (za postojeće instrumente) i odredite željene konstrukcije oslonca za proksimalnu i distalnu fiksaciju (ako je primenljivo). Preporučuje se da se za proksimalni oslonac koriste više šrafova ili kuka. Na primer: konstrukcija kandže, bilateralna konstrukcija sa krstastom spojnicom.
2. Napravite dva kratka reza, po jedan na nivou svakog mesta oslonca. Ako dva kratka reza nisu moguća, može se napraviti jedan dugi rez. Poželjno je da rezovi ne budu u liniji sa očekivanom lokacijom MAGEC šipke.
3. Eksponirajte kičmu na svakom novom mestu ankera koji će se koristiti. (ako je neophodno)
4. Napravite oslonac kičmi na mestu/-ima ankera. (ako je neophodno)
5. Izaberite željenu veličinu i konfiguraciju MAGEC šipke. Budite pažljivi prilikom sečenja i oblikovanja šipke.
6. Koristite MAGEC ručni distraktor da biste testirali funkcionalnost šipke.
7. Uvucite MAGEC šipku supkutano između svakog mesta ankera.
8. Učvrstite MAGEC šipku na svakom kraju, bilo pričvršćivanjem za oslonac ili pričvršćivanjem za već postojeće instrumente.
9. Distrahujte kičmu po potrebi i pričvrstite MAGEC šipku.
10. Zatvorite operativnu ranu prema standardnoj proceduri.

Postoperativni postupci:

1. Pročitajte Korisnički priručnik eksternog daljinskog upravljača (ERC) (OM0000) ili Korisnički priručnik eksternog daljinskog upravljača (ERC2) (OM0006), pre nego što počnete podešavanje implantirane šipke pomoću eksternog daljinskog upravljača.
2. Položite pacijenta na stomak.
3. Pažljivo postavite eksterni daljinski upravljač preko pacijenta u skladu sa uputstvima za rukovanje, balansirajući uređaj na dnu ručki na kažiprstima.

4. Identifikujte deo leđa u kome se nalazi implantirani magnet. Osetite privlačenje magneta iz eksternog daljinskog upravljača do implantiranog magneta i čvrsto postavite eksterni daljinski upravljač preko ovog područja.
5. Produžite do željene vrednosti, kao što je prikazano na ekranu eksternog daljinskog upravljača. Ako pacijent ima bilo kakvu nelagodnost ili bol, ERC se može koristiti za uvlačenje implantata.
6. Pažljivo vratite eksterni daljinski upravljač u zaštitnu kutiju i zatvorite je.
7. Nakon završene procedure prilagođavanja, pacijenta uvek treba pregledati rendgenskim ili ultrazvučnim snimanjem, kako bi se potvrdio obim distrakcije. Pogledajte Korisnički priručnik eksternog daljinskog upravljača (ERC) (OM0000) ili Korisnički priručnik eksternog daljinskog upravljača (ERC2) (OM0006), za uzorke rendgenske slike i ultrazvučne slike, kao i metod procene dužine distrakcije od udaljenosti između magneta i šipke.

Postupci uklanjanja implantata:

1. Kada lekar proceni da je pravi trenutak, uklonite implantat i odgovarajući pribor standardnom hirurškom tehnikom.
2. Eksplantirani proizvod se vraća kompaniji NuVasive Specialized Orthopedics prema uputstvima kompanije. Kontaktirajte kompaniju na 1-866-456-2871 da biste dobili uputstva za vraćanje ili da biste dobili odgovore na sva pitanja.

Dve šipke:

1. Preporučuje se da se između šipki koristi krstasta spojnica bilo proksimalno ili distalno.
2. Kada se koriste dve šipke u pacijentu, aktuatori treba da budu postavljeni na istoj visini jedan sa drugim u odnosu na kaudalni i cefalični smer (videti sliku 5). To će obezbediti nesmetan pristup eksternom daljinskom upravljaču (ERC).
3. Kada se koristi standardna šipka zajedno sa offset šipkom (slika 5), preporučuje se da se krstasta spojnica koristi proksimalno ili distalno, ali ne i proksimalno i distalno.
4. Kod pacijenata koji imaju dvostruke šipke koje se sastoje od standardne šipke i offset šipke, šipke će se produžavati pojedinačno (jedna po jedna) pomoću eksternog daljinskog upravljača (ERC).
5. Kod pacijenata koji imaju dvostruke šipke koje se sastoje od dve standardne šipke (ili dve offset šipke), šipke će se produžavati zajedno (istovremeno) pomoću eksternog daljinskog upravljača (ERC).

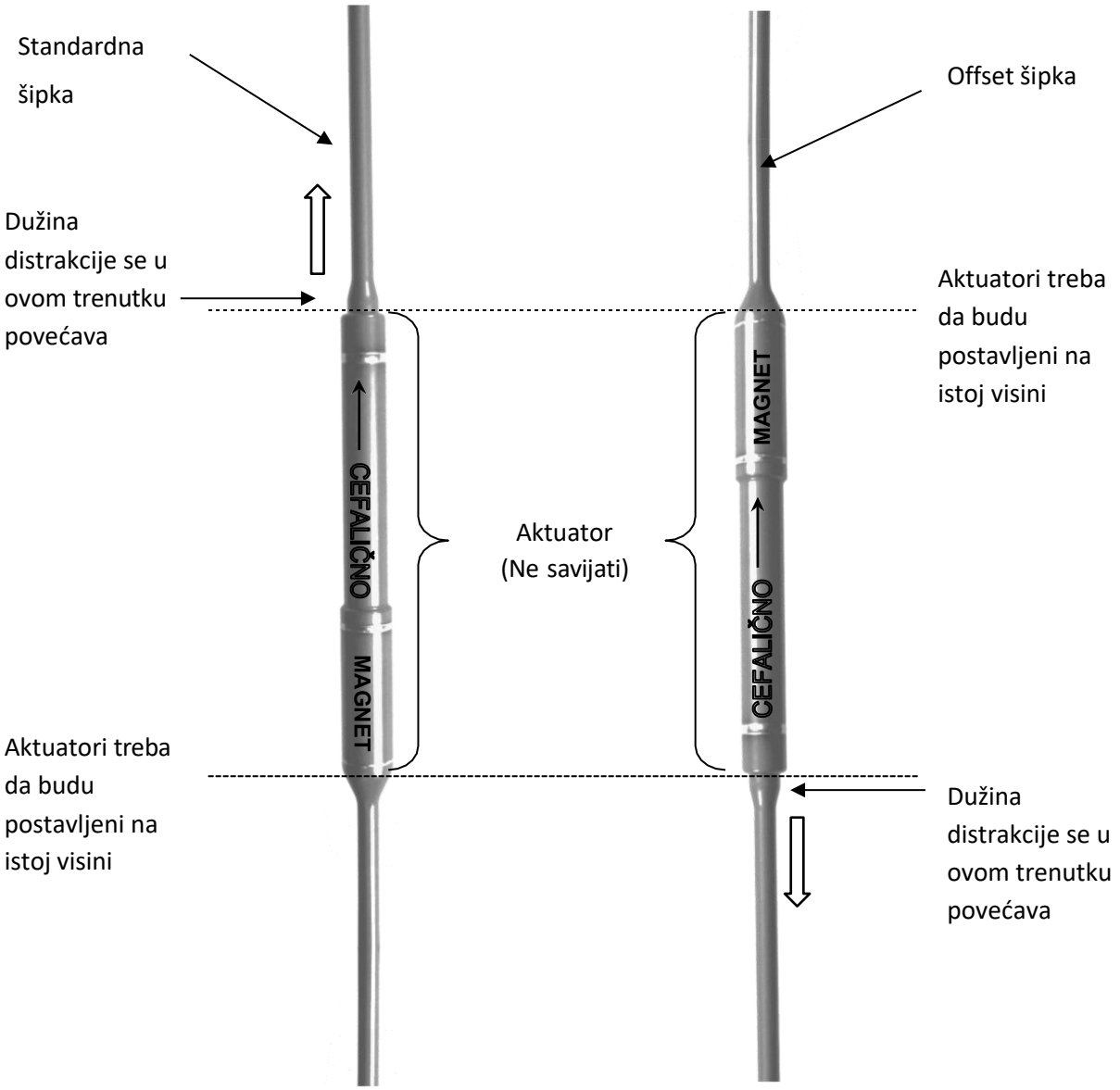
MAGEC šipka je dostupna u dva opšta dizajna, kao standardna i offset (sa otklonom). Oba dizajna koriste isti mehanizam, ali se razlikuju po lokaciji magneta unutar aktuatora. Standardna šipka će se distrahovati (produžiti) proksimalno od (iznad) aktuatora (slika 3), dok se distrakcija sa offset šipkom vrši distalno od (ispod) aktuatora (slika 4).

Pre upotrebe MAGEC šipke, uklonite silikonske kapice na svakom kraju i bacite ih.

Jedna šipka:

1. Kada se koristi jedna šipka u pacijentu, treba koristiti standardnu šipku.

CEFALIČNO NA PACIJENTU



KAUDALNO NA PACIJENTU

Sl. 5 Konfiguracija sa dve šipke

Druge informacije:

Simbol	Definicija
	Implantabilne komponente MAGEC sistema za učvršćivanje i distrakciju kičme isključivo su za jednokratnu upotrebu.
	Ne pokušavajte da ponovo sterilišete implantabilne komponente MAGEC sistema za učvršćivanje i distrakciju kičme. Para ili gas etilen-oksid neće doći do unutrašnjeg dela aktuatora niti uvučene šipke.
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je sterilna barijera narušena.
	Uslovno bezbedno za MR: Uređaj bezbedan pod određenim testiranim uslovima.
	Nije sterilno
Rx ONLY	Savezni zakon (SAD) nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo lekar.
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj modela
	Broj serije
 www.globusmedical.com/eifu	Pogledajte uputstvo za upotrebu www.globusmedical.com/eifu
	Rok trajanja
	Sterilisano zračenjem
	Uvoznik
	Ovaj proizvod ispunjava zdravstvene, bezbednosne i ekološke zahteve Evropske unije, koji štite bezbednost potrošača i radnog mesta.



Proizvođač:
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

CE 0297 Rx ONLY

Ovaj proizvod i iz toga proisteklo korišćenje proizvoda mogu biti obuhvaćeni barem jednim od sledećih američkih, odn. međunarodnih patenata: 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. Postupak prijave patenata u SAD-u i međunarodnih patenata je u toku. Ovaj proizvod je licenciran kupcu isključivo za jednokratnu upotrebu. Svaka ponovna sterilizacija ili naknadna ponovna upotreba je nelicencirana upotreba i stoga predstavlja kršenje patenta.