
Οδηγίες Χρήσης

Σύστημα κλωβών CERVIOS chronOS™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

Σύστημα κλωβών CERVIOS chronOS™

Τα εμφυτεύματα CERVIOS chronOS είναι προϊόντα πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ACIF) σχεδιασμένα για να εισάγονται εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου, για την παροχή σταθερότητας. Οι κλωβοί είναι κατασκευασμένοι από πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK) και περιλαμβάνουν τρεις ακτινοσκοπικές δείκτες τιτανίου και έναν κεντρικό αυλό που είναι προπληρωμένος με υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος chronOS.

Το υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος chronOS είναι ένα συνθετικό, πορώδες και απορροφήσιμο κεραμικό κατασκευασμένο από καθαρό βήτα φωσφορικό τριασβετίο [Ca₃(PO₄)₂] με μια καθορισμένη, ομοιομορφή πορώδη δομή.

Το ChronOS έχει σχεδιαστεί να παρέχει δομική στήριξη για οστική εσωτερική ανάπτυξη και συνήθως απορροφάται εντός 6 έως 18 μηνών.

Τα εμφυτεύματα CERVIOS chronOS διατίθενται σε δύο σχήματα (σφήνα και κυρτό) και σε διάφορα ύψη.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

870.921S
870.922S
870.923S
870.924S
870.925S
870.926S
870.931S
870.932S
870.933S
870.934S
870.935S
870.936S

Σημαντική επισήμανση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026 chronOS: β-TCP: Βήτα φωσφορικό τριασβετίο [Ca₃(PO₄)₂] σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1088

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα CERVIOS chronOS προορίζονται για χρήση ως προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (C2-C7).

Τα εμφυτεύματα CERVIOS chronOS είναι σχεδιασμένα για πρόσθια προσπέλαση.

Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα CERVIOS chronOS ενδείκνυνται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Για πολυτμηματικές σπονδυλοδεσίες συνιστάται πρόσθετη σταθεροποίηση με πλάκα.

Αντενδείξεις

- Οστεοπόρωση
- Μείζονες σπονδυλικές αστάθειες χωρίς συμπληρωματική καθήλωση
- Κατάγματα σπονδυλικής στήλης
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Λοιμώξεις σπονδυλικής στήλης

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα CERVIOS chronOS προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Πρόσθετες πληροφορίες για την απορόφηση και τα τοπικά διασπειρόμενα υλικά

Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχουν αναφερθεί αρνητικές αλληλεπιδράσεις με τον μυελό των οστών και το αυτόλογο αίμα με βάση το ιστορικό της κλινικής εφαρμογής.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να γίνεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης,

γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα CERVIOS chronOS χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη σήμανση, παρέχουν σταθεροποίηση του(των) κινούμενου(ων) τμήματος(των) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδύλιου δίσκου, ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία με τη χρήση υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος chronOS, και αυτό αναμένεται να παρέχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περιληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα CERVIOS chronOS είναι προϊόντα αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση του(των) κινούμενου(ων) τμήματος(των) πριν από τη σπονδυλοδεσία.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή σχηματισμό ουλής, έκτοπη οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με χαλάρωση ή θραύση του εμφυτεύματος ή του υλικού, δυσφαγία, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση, συνεχιζόμενο πόνος, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, διάτρηση οσφάγου, διάβρωση ή ερεθισμό, μετατόπιση του προϊόντος ή του μοσχεύματος, μετατόπιση του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του CERVIOS chronOS μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερως η εμφύτευση του εμφυτεύματος CERVIOS chronOS να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Τα εμφυτεύματα CERVIOS chronOS πρέπει πάντα να εφαρμόζονται με ενδοοστική ή υποπεριστική εμφύτευση, δηλαδή με άμεση επαφή με το ζωτικό οστό.

Κατά τη χρήση κλωβών CERVIOS chronOS, η κλινική έκβαση του ασθενούς μπορεί να επηρεαστεί από τα ακόλουθα:

- Σοβαρές, ενδοκρινικής προέλευσης παθήσεις των οστών (π.χ. υπερπαραθυρεοειδισμός)
- Τρέχουσα θεραπεία με στεροειδή και με φάρμακα τα οποία παρεμβαίνουν στον μεταβολισμό του ασβεστίου (π.χ. καλιοτονίνη)
- Σοβαρός, ανεπαρκώς ελεγχόμενος διαβήτης (σακχαρώδης διαβήτης) με τάσεις κακής επούλωσης τραυματισμών
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- Πτωχή ποιότητα οστού

Τοποθέτηση, έκθεση και διακεκομότητα του ασθενούς

Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα.

- Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση του διαστολέα, για την προστασία των μαλακών μορίων από βλάβη.

Προετοιμασία τελικής πλάκας

Όταν ολοκληρωθεί η διακεκομότητα, αφαιρέστε τα επιφανειακά χόνδρινα στρώματα των τελικών πλακών.

- Ο επαρκής καθαρισμός των τελικών πλακών είναι σημαντικός για την αγγειακή παροχή του αυτόλογου οστικού μοσχεύματος ή του υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος. Ο υπερβολικός καθαρισμός, ωστόσο, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αφαίρεση του οστού που βρίσκεται κάτω από τα χόνδρινα στρώματα και την αποδυνάμωση των τελικών πλακών.
- Η απομάκρυνση τυχόν οστεόφυτων είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη πλήρους αποσυμπίεσης των νευρικών δομών και για τη μείωση του κινδύνου μερικής συμπίεσης μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου

- Πριν από την εισαγωγή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το υλικό του δίσκου από τη διαδρομή εισαγωγής για να αποφύγετε τη μετατόπισή του μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική δύναμη κρούσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενισχυτής εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Το δοκιμαστικό εμφύτευμα πρέπει να εφαρμόζει σφίχτα μεταξύ των τελικών πλακών, ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως. Για τη μείωση του πιθανού αυξημένου κινδύνου για τον ασθενή, συνιστάται η αρχική δοκιμή με δοκιμαστικά εμφυτεύματα μικρότερου ύψους πριν από τη δοκιμή με δοκιμαστικά εμφυτεύματα μεγαλύτερου ύψους.
- Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα δεν προορίζονται για εμφύτευση και πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή εμφυτεύματος εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου

Συνδέστε το επιλεγμένο εμφύτευμα στο στήριγμα.

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έλεγχος με ενισχυτή εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφύνωση για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή η πολύ βαθιά εισαγωγή του κλωβού.
- Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσθιοπίσθια (AP) και πλάγια προβολή, με τη χρήση διεγχειρητικής απεικόνισης. Το εμφύτευμα CERVIOS chronOS έχει τρεις ακτινοοικτινούς δείκτες ενσωματωμένους στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το στήριγμα του εμφυτεύματος

- Προσέξτε να μην ωθήσετε το εμφύτευμα προς τα οπίσθια στοιχεία.
- Η υπερβολική κλίση του προϊόντος εισαγωγής πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να αποφευχθεί ο διαχωρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η εφαρμογή των κλωβών CERVIOS chronOS πραγματοποιείται με τη χρήση συσχετιζόμενων εργαλείων αυχενικού κλωβού.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα αντικείμενα του CERVIOS chronOS είναι ασφαλή για μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla.
- Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 G/cm) ή μικρότερης.
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 4 W/kg για τη λειτουργία Ελέγχου Πρώτου Επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι κλωβοί CERVIOS chronOS παρήγαγαν αύξηση θερμοκρασίας ίση με ή μικρότερη από 3 °C σε μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του κλωβού CERVIOS chronOS.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα CERVIOS chronOS, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- Συνδέστε το εμφύτευμα στο στήριγμα του εμφυτεύματος στη σωστή κρανιακή/ουραία ευθυγράμμιση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το εμφύτευμα από τον χώρο του δίσκου.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

Εάν είναι διαθέσιμη, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com