

Käyttöohjeet

OPAL™-välikejärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

OPAL™-välikejärjestelmä

OPAL on lannerangan nikamasolmujen kehikkojärjestelmä, joka on suunniteltu transforaminaalista (28 mm:n ja 32 mm:n kehikot) tai bilateraalista posteriorista (24 mm:n kehikot) lähestymistapaa varten. OPAL-kehikot on valmistettu PEEK-materiaalista ja sisältävät kaksi titaaniseoksesta valmistettua merkinastaa, joiden avulla implantti voidaan visualisoida. Implantin aksiaalikanava voidaan täyttää luusiirremateriaalilla.

Kehikkoja on saatavilla eri kokoina ja korkeuksina potilaan anatomian mukaan.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

08.803.050S
08.803.051S
08.803.052S
08.803.053S
08.803.055S
08.803.107S
08.803.108S
08.803.109S
08.803.110S
08.803.111S
08.803.112S
08.803.113S
08.803.115S
08.803.117S
08.803.131S
08.803.132S
08.803.133S
08.803.135S
08.803.207S
08.803.208S
08.803.209S
08.803.210S
08.803.211S
08.803.212S
08.803.213S
08.803.215S
08.803.217S
08.803.230S
08.803.231S
08.803.232S
08.803.233S
08.803.235S

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai paikalliselta asiakastueltä.

Materiaalit

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia
Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Käyttötarkoitus

OPAL-implantit on tarkoitettu käytettäväksi nikamien välisinä fuusiolaitteina luustoltaan täysin kehittyneille potilaille, joilla on lannerankaa rappeuttava sairaus (L2-S1). OPAL-implantit on tarkoitettu asennettaviksi transforaminaalisesti tai posteriorisesti.

Käyttöaiheet

OPAL-implantit on tarkoitettu rappeuttavan selkärankasairauden hoitoon.

Tärkeää: OPAL-implantteja on käytettävä posteriorisen fiksaation kanssa.

Vasta-aiheet

- Nikamasolmun murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Primaariset selkärangan epämuodostumat
- Osteoporoosi

Kohdepotilasryhmä

OPAL-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitukseen, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeiden mukaisesti ja suositeltua leikkausmenetelmää noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteleminen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun OPAL-implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteiden tarkoituksena on fuusion lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilleyn poiston jälkeen. Tämän odotetaan lievittävän selän ja/tai jalan kipua, joka johtuu rappeuttavista selkärankasairauksista.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

OPAL-implantit ovat nikamienvälisiä fuusiolaitteita, jotka on tarkoitettu ennen fuusiota antamaan liikesegmenttiin/-segmentteihin stabiiliutta.


Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla seuraavat: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema; turvotus; epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; heterotooppinen luutumisen; tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen; paralyysi (ohimenevä tai pysyvä); alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymät; implantin tai laitteen ulkonemaa, implantin rikkoutumiseen, löystymiseen tai siirtymiseen liittyvät oireet; virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen; luuntiheyden heikentyminen kuormittamattomuuden vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhje; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyominaisuuksia ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmasee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaatoriskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että OPAL-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Varmista, että vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Valmistelu ja diskektomia

- Päätelevyjen asianmukainen puhdistus on tärkeää luusiirteen vaskularisaation kannalta.
- Liiallinen puhdistaminen voi kuitenkin heikentää päätelevyjä poistamalla rustoisten kerrosten alapuolista luuta.
- Koko päätelevyn poisto voi johtaa vajoamiseen ja segmentin vakauden menetykseen.

Koeasettaminen

- Sisäänvienti- ja kiertomenetelmää voidaan käyttää vain kokojen ollessa 10 mm – 15 mm. Muihin kokoihin on käytettävä impaktiomenetelmää.

Implantin pakkaus luusiirremateriaalilla

- Implantinpidin on kiinnitettävä hyvin implanttiin, jotta vältetään implantin ja/tai implantinpitimen vaurioituminen.
- 24 mm:n implantti on pakattava käsin.

Implantin asettaminen

- Sisäänvienti- ja kiertomenetelmää voidaan käyttää vain kokojen ollessa 10 mm – 15 mm. Muihin kokoihin on käytettävä impaktiomenetelmää.
- Liiallista implantinpitimen kohdistuvaa impaktiota on vältettävä implanttivaurion tai liian syvälle asettamisen ehkäisemiseksi.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

OPAL-kehikot asennetaan tarkoitukseen varatuilla OPAL-instrumenteilla.

389.767	Kaapija nikamavälilevyille, koko 7 mm
389.777	Kaapija nikamavälilevyille, koko 17 mm
394.951	T-kahva pikaliittimellä
03.605.504	Luukyretti, 5,5 mm, pistinterällä, musta
03.605.505	Luukyretti, kulma 45 astetta, 5,5 mm, pistinterällä
03.605.507	Raspi, kaksipuolinen, pistinterällä, musta
03.605.508	Osteotomi, suora, musta
03.803.001	Opal-implantinpidin
03.803.002	Opal-implantinpidin, pistoolikahvalla
03.803.007	Opal-koeimplantti, koko 7 mm
03.803.008	Opal-koeimplantti, koko 8 mm
03.803.009	Opal-koeimplantti, koko 9 mm
03.803.010	Opal-koeimplantti, koko 10 mm

03.803.011	Opal-koeimplantti, koko 11 mm
03.803.012	Opal-koeimplantti, koko 12 mm
03.803.013	Opal-koeimplantti, koko 13 mm
03.803.015	Opal-koeimplantti, koko 15 mm
03.803.017	Opal-koeimplantti, koko 17 mm
03.803.054	Kyretti, suorakulmainen, pistinterällä, musta
03.803.055	Liukuvasara liittimellä
03.803.057	Hohkaluutyönnin OPAL
03.803.058	Pakkausinstrumentti OPAL, koko 28 × 10 mm
03.803.059	Pakkausinstrumentti OPAL, koko 32 × 10 mm

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että OPAL-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gauss/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella OPAL-kehikkoimplantin tuottama lämpötilannousu on enintään 4,0 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella (SAR) 4 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan magneettikuvauslaitteilla.

Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla OPAL-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suojapakkauksessa ja sinetissä ole reikiä, kanavia tai onteloita.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Implantin poistaminen

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit. Jos OPAL-implantti on poistettava, suositellaan seuraavaa menetelmää.

Implantin poisto implantinpitimellä

- Implantinpidin on koottava ennen kehikon poistamista.
- Kiinnitä implantti implantinpitimeen niin, että kraniaalinen/kaudaalinen kohdistus on oikein.
- Käännä implantinpitimen distaalipäässä olevaa nuppia vastapäivään leukojen avaamiseksi.
- Aseta leuat kehikon takapäähän ja varmista, että leukojen alusta on lujasti implanttia vasten.
- Käännä implantinpitimen päässä olevaa nuppia myötäpäivään, kunnes pitimen leuat tarttuvat tiukasti kehikkoon.
- Pistoolikahvallinen Opal-implantinpidin: kierrä implantinpidintä 90° vastapäivään, jotta kehikon pääsiirreikkuna asettuu kraniaaliseen/kaudaaliseen suuntaan.
- Poista implantti varovasti välilevytilasta.

Huomautus: Segmentin distraktio voi helpottaa implantin poistoa. Älä kuitenkaan aloita distraktiota, ennen kuin olet varmistanut implantin ja asettimen lujan liittämisen.

Erityiset toimintaohjeet

Sisäänvienti ja avaus

Asettele potilas

- Asettele potilas palautettuun fysiologiseen lordoosiin ja vältä vatsan rajoittumista laskimostaasin vähentämiseksi.

Valmistelu ja diskektomia

- Leikkaa posteriorinen anatomia ja suorita diskektomia. Käytä transforaminaalista menetelmää 28 mm:n ja 32 mm:n välikkeiden sisäänvientiin. Käytä kaksipuolista posteriorista menetelmää 24 mm:n välikkeiden sisäänvientiin.
- Poista välilevy kyretin avulla viiltoikkunan kautta.
- Nikamavälilevyjen kaapijat ja poistoinstrumentit voivat helpottaa nikamavälilevyn ytimen ja rustoisten päätelevyjen pintakerrosten poistamista.

Implantin koon kokeilu

Määritä implantin koko: vaihtoehto A (sisäänvienti- ja kiertomenetelmä)

- Voit kiertää koeimplanttia paikallaan ojentamalla T-kahvan.
- Paina vihreä T-kahva pois kahvan rungosta.
- Pidä nappi painettuna, kun liu'utat T-kahvaa instrumentin päähän.
- Vapauta nappi ja anna T-kahvan lukiuttaa paikalleen.
- Vie koeimplantti sisään niin, että koekappaleen korkeuden osoittava merkintä tulee nikaman päätelevyä kohti.
- Iske koeimplantin päähän varovasti, kunnes implantti on sijoitettu keskiviivan poikki ja 3 mm:n – 4 mm:n päähän anteriorisesta pitkittäisiteestä.
- Koeimplantin varsi on suunnattava 30–45° keskiviivasta. Kun koeimplantti saavuttaa halutun syvyyden, kierrä sitä 90° myötäpäivään distraktoimiseksi ja korkeuden riittävyys arvioimiseksi.
- Toista tämä seuraavaksi suuremmalla koeimplantilla ja lisää asteittain distraktiota, kunnes saavutetaan riittävä anteriorinen korkeus.
- Kun segmentin distraktio on täysimittainen, koeimplantin on sovittava tiiviisti välilevytilaan.
- Koeimplantit edustavat implantteja, joiden pituus on 28 mm.
- Käytä läpivalaisua sisäänviennin aikana vahvistaaksesi koeimplantin asennon.

Määritä implantin koko: vaihtoehto B (impaktiomenetelmä)

- Iske sopivan kokoista koeimplanttia niin, että sen aksiaalista kanavaa edustava merkintä asettuu kraniaalisesti/kaudaalisesti.
- Jatka koeimplantin pään iskemistä, kunnes kehikko asettuu keskiviivan poikki ja 3 mm:n – 4 mm:n päähän anteriorisesta pitkittäisiteestä. Koeimplantin varsi on suunnattava 30–45° keskiviivasta.
- Toista tämä seuraavaksi suuremmalla koeimplantilla ja lisää asteittain distraktiota, kunnes saavutetaan riittävä anteriorinen korkeus. Kun segmentin distraktio on täysimittainen, koeimplantin on sovittava tiiviisti välilevytilaan.
- Koeimplantit edustavat implantteja, joiden pituus on 28 mm.

Ruuvi-/tankokiinnitys (valinnainen)

- Yksipuolista vinoa posteriorista lähestymistapaa varten kontralateraalille puolelle voidaan asettaa ruuvi-/tankorakenne koeimplantin ollessa vielä paikallaan. Kiristä rakenne alustavasti kontralateraalista puolelta, jotta etupylvään korkeus säilyy.

Poista koeimplantti

- Kun käytetään sisäänvienti- ja pyöritysmenetelmää, on suositeltavaa kääntää koeimplanttia 90° vastapäivään ennen sen poistamista.
- Jos koeimplantin poistaminen vaatii liikaa voimaa, liukuvasaraa voidaan käyttää.
- Liu'uta liukuvasara koeimplantin päähän. Samalla, kun pitelet koeimplantin kahvaa toisella kädellä, kohdista liukuvasaraan ylöspäin suuntautuvaa voimaa toisella kädellä.
- Toista tämä menettely, kunnes implantti on poistettu välilevytilasta.
- Liukuvasara voidaan poistaa työntämällä varren päätä.

Implantointi

Valmistele implantinpidin

- Implantinpidin on koottava ennen kehikon sisäänvientiä.
- Kiinnitä nappi implantinpitimen holkin distaalipäähän kääntämällä nuppia vastapäivään.
- Aseta varsi holkkiin ja kohdista varren päässä olevat nuolet holkin nuoliin.
- Paina implantinpitimen distaalipään painiketta ja työnnä varsi pitimeen. Varren pitäisi nyt pysyä holkin sisällä.

Valitse OPAL-kehikko

- Valitse kehikko, joka vastaa edellisissä vaiheissa koeimplantin avulla mitattua kokoa.
- Käännä implantinpitimen distaalipäässä olevaa nuppia vastapäivään leukojen avaamiseksi. Aseta leuat kehikon takapäähän ja varmista, että leukojen alusta on lujasti implanttia vasten. Käännä implantinpitimen päässä olevaa nuppia myötäpäivään, kunnes pitimen leuat tarttuvat tiukasti kehikkoon.

Implantin pakkaus luusirremateriaalilla

- Kun kehikko on kiinnitetty implantinpitimeen, aseta se asianmukaiseen pakkausinstrumenttiin.
- On tärkeää täyttää implantti niin, että täytemateriaalia työnnyty ulos rei'ityksestä, jotta se koskettaa nikaman päätelevyitä.
- Pakkaa täyttömateriaali implantin onteloihin hohkaluuyöntimellä.

Aseta OPAL-kehikko: vaihtoehto A (sisäänvienti- ja kiertomenetelmä)

- Käytä tähän menetelmään pistoolikahvallista implantinpidintä ja pyörítettävää kehikkoa. Suuntaa kehikko niin, että lateraalinen siirreikkuna on nikaman päätelevyitä kohti.
- Iske koeimplantin päätä varovasti, kunnes kehikko on sijoitettu keskiviivan poikki 3 mm:n – 4 mm:n päähän anteriorisesta pitkittäisiteestä. Implantinpitimen varsi on suunnattava 30–45° keskiviivasta.
- Kun kehikko on paikallaan, kierrä implantinpidintä 90° myötäpäivään, jotta kehikon pääsiirreikkuna asettuu kraniaaliseen/kaudaaliseen suuntaan.
- Implantin on sovittava tiiviisti segmentin korkeuden säilyttämiseksi.
- Vahvista implantin asento ja sovitus läpivalaisulla.
- Kun kehikko on halutussa paikassa, pitele kahvaa tiukasti ja vapauta se kääntämällä implantinpitimen päässä olevaa nuppia vastapäivään.

Aseta OPAL-kehikko: vaihtoehto B (impaktiomenetelmä)

- Suuntaa häkki implantinpitimen avulla niin, että pääsiirreikkuna asettuu kraniaaliseen-/kaudaaliseen suuntaan.
- Iske koeimplantin distaalipäätä varovasti, kunnes kehikko on sijoitettu keskiviivan poikki 3 mm:n – 4 mm:n päähän anteriorisesta pitkittäisiteestä. Implantinpitimen varsi on suunnattava 30–45° keskiviivasta.
- Kun segmentin distraktio on täysimittainen, implantin on sovittava tiiviisti segmentin korkeuden säilyttämiseksi.
- Vahvista implantin asento ja sovitus läpivalaisulla.
- Kun kehikko on halutussa paikassa, pitele kahvaa tiukasti ja vapauta se kääntämällä implantinpitimen päässä olevaa nuppia vastapäivään.

Posteriorinen lisäkiinnitys

- OPAL-implantteja on käytettävä posteriorisen kiinnityksen kanssa.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet täytyy hävittää terveydenhuollon lääkinällisinä laitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com