
Lietošanas instrukcija

SYNAPSE™ sistēma un OC FUSION sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilus un sterilus izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas ir redzams pie sterilu izstrādājumu numura.

Lietošanas instrukcija

SYNAPSE™ sistēma un OC FUSION sistēma

SYNAPSE sistēmu ir paredzēts izmantot mugurkaula kakla daļas fiksācijai. SYNAPSE sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā iekļauti stieņi, skrūves, āķi, šķērsvirziena savienotāji, uzgriežņi, paralēlie savienotāji un šķērsvirziena sijas.

SYNAPSE sistēma ir savietojama ar OC FUSION sistēmu mugurkaula pakauša-kakla daļas fiksācijai.

OC FUSION sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā iekļautas pakauša plāksnes, pakauša skrūves, pakauša skavas, pakauša stieņi un OC savienotāji. OC FUSION sistēmu var izmantot ar mugurkaula skrūvju-stieņu sistēmām.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns 6%, alumīnijs 7%, niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11
Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

SYNAPSE sistēmu ir paredzēts izmantot mugurkaula kakla daļas un mugurkaula krūšu daļas augšpusē stabilizācijai no aizmugures papildus kaula saaudzēšanas procedūrai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

OC FUSION sistēma kombinācijā ar mugurkaula skrūvju-stieņu sistēmu ir paredzēta pakauša-kakla savienojuma vietas un mugurkaula kakla/krūškurvja augšējās daļas (pakausis-T3) stabilizācijai.

Indikācijas

- Traumatiski mugurkaula lūzumi un/vai traumatiski izmežģījumi
- Nestabilitāte vai deformācija
- Mugurkaula kakla/krūškurvja augšējās daļas audzēji
- Deģeneratīva mugurkaula slimība

Kontrindikācijas

- Mugurkaula destrukcija ar ventrāla atbalsta zudumu (ko izraisa audzēji, lūzumi un infekcijas), kas izraisa nozīmīgu mugurkaula kakla daļas un krūškurvja augšējās daļas nestabilitāti. Šādā gadījumā SYNAPSE/OC FUSION sistēmas radītā stabilizācija ir nepietiekama. Noteikti ir nepieciešama papildu priekšējā stabilizācija.
- Smaga osteoporoze

Pacientu mērķa grupa

SYNAPSE un OC FUSION sistēmas ir paredzētas lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Ja SYNAPSE sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, ierīce nodrošinās mugurkaula kakla daļas un krūškurvja augšējās daļas mugurēju stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas, un tas kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās kakla un/vai roku sāpes un novērsīs papildu neiroloģisko funkciju traucējumu attīstību.

Ja OC FUSION sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, paredzams, ka ierīce nodrošinās pakauša-kakla savienojuma vietas un mugurkaula kakla/krūškurvja augšējās daļas mugurēju stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas, un tas kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās kakla un/vai roku sāpes un novērsīs papildu neiroloģisko funkciju traucējumu attīstību.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (pēc aktivizēšanas).

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

SYNAPSE sistēma ir mugurkaula kakla daļas fiksācijas sistēma, kas ir paredzēta, lai nodrošinātu stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas.

OC FUSION sistēma ir mugurkaula kakla daļas fiksācijas sistēma, kas ir paredzēta, lai nodrošinātu stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; daļēja vai pilnīga paralīze; nāve; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionālie traucējumi; kompleksais reģionālo sāpju sindroms (*complex regional pain syndrome – CRPS*); alerģija/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implantu vai ierīces izvirzījumu; nepareiza saaugšana; nesaaugšana; nepārejošas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces nestabilitāte, salūšana vai citi darbības traucējumi; mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, izstrādājumu nedrīkst lietot.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizēšana) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšēja sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai SYNAPSE sistēmas un OC FUSION sistēmas implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras instrukcijām. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

SYNAPSE sistēma

Pacients ir jānovieto uz operāciju galda guļus uz vēdera, un pacienta galvai jābūt droši imobilizētai.

- Vienmēr ievērojiet piesardzību pacienta novietošanas brīdī, jo piespiedu fizioloģiskais stāvoklis var izraisīt papildu neiroloģiskas traumas.
- Pārliedzieties par skrūvju ievietošanas vietu, orientāciju un dziļumu.
- Pārliedzieties, vai urbis un tapas uzmava ir ievietoti vēlamajā dziļumā un fiksators ir nofiksēts, lai novērstu uzmavas izkustēšanos.
- Veiciet urbšanu, līdz tiek sasniegtas vēlamās dziļums. Pārliedzieties par skrūvju ievietošanas vietu, orientāciju un dziļumu.
- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt stieni.
- Ja paredzēts ievietot šķērsvirziena savienotāju, lai izveidotu blakus savienojumu, ir jāizmanto šķērsvirziena savienotāju bloķējošā skrūve un 7,5 mm uzgrieznis ar uzmavu.
- Veicot implantēšanu, pārliedzieties, vai uz šķērsvirziena savienotāja vārpstas ir redzama iegravētā josla. Ja šī josla ir redzama, savienotājs ir pārāk garš. Izmantojiet nākamā izmēru.
- Nesalieciet šķērsvirziena savienotāju.
- Bloķēšana vairāk nekā vienu reizi var vājināt šķērsvirziena savienotāju.

OC FUSION sistēma

Pacients ir jānovieto uz operāciju galda guļus uz vēdera, un pacienta galvai jābūt droši imobilizētai.

Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni

- Pārmērīga liekšana pāri stieņa piestiprināšanas korpusa kustību rievai ierobežos pielāgošanas iespējas mediālā/laterālā virzienā stieņa piestiprināšanas korpusā.
- Pārmērīga liekšana pāri skrūvju atverēm ierobežos pareizu skrūves ievietošanu.
- Nemēģiniet atlikt plāksnes.
- Pārliedzieties, vai urbis un tapas uzmava ir ievietoti vēlamajā dziļumā un fiksators ir nofiksēts, lai novērstu uzmavas izkustēšanos.
- Urbšana ir jāveic caur pakauša plāksni, lai nodrošinātu atbilstošu urbšanas dziļumu.
- Nosakot skrūves garumu, ievērojiet piesardzību, lai dziļuma mērītājs netiktu novietots aiz kaula malas.
- Uzstieni ir jāveic caur pakauša plāksni, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Uzstieni ir jāveic pa visām pakauša skrūvēm.
- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt stieni.

Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša skavām

- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt stieni.
- Pārliedzieties, vai urbis un tapas uzmava ir ievietoti vēlamajā dziļumā un fiksators ir nofiksēts, lai novērstu uzmavas izkustēšanos.
- Urbšana ir jāveic caur pakauša skavu, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Veicot mērījumus, ievērojiet piesardzību, lai dziļuma mērītājs netiktu novietots aiz kaula malas.
- Uzstieni ir jāveic caur pakauša skavu, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Uzstieni ir jāveic pa visām pakauša skrūvēm.

Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša stieņiem

- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt stieni.
- Urbšana ir jāveic caur pakauša stieni, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Veicot mērījumus, ievērojiet piesardzību, lai dziļuma mērītājs netiktu novietots aiz kaula malas.
- Uzstieni ir jāveic caur pakauša stieni, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Uzstieni ir jāveic pa visām pakauša skrūvēm.

No augšas noslogojamā OC savienotāja lietošana ar pakauša plāksni

- Lielākā galvaskausa fiksācijas skrūve jāaizstāj ar šķērsvirziena savienotāju bloķējošām skrūvēm.
- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt OC savienotāju.
- Stieņa daļas saliekšana pārāk tuvu cilpas daļai var radīt ievada/cilpas bojājumus.
- Pārliedzieties, vai stienis nedaudz sniedz pāri plāksnes malai.

No augšas noslogojamā OC savienotāja lietošana ar pakauša skavām

- Lielākā galvaskausa fiksācijas skrūve jāaizstāj ar šķērsvirziena savienotāju bloķējošām skrūvēm.
- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt OC savienotāju.
- Stieņa daļas saliekšana pārāk tuvu cilpas daļai var radīt ievada/cilpas bojājumus.
- Pārliedzieties, vai šķērsvirziena savienotāja bloķējošā skrūve ir pilnībā nostiprināta, izmantojot Stardrive vārpstas skrūvgriezi un rokturi ar 2,0 Nm griezes momenta ierobežotāju.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

SYNAPSE sistēma ir savietojama ar OC FUSION sistēmu mugurkaula pakauša-kakla daļas fiksācijai. SYNAPSE sistēmai tiek izmantoti 3,5 mm un 4,0 mm stieņi, un tos var savstarpēji aizstāt ar OC FUSION sistēmas komponentiem. Tādējādi var veidot pagarinājumu no pakauša līdz mugurkaula apakšdaļai, izmantojot OC FUSION sistēmu.

SYNAPSE sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā iekļauti stieņi, skrūves, āķi, šķērsvirziena savienotāji, uzgriežņi, paralēlie savienotāji un šķērsvirziena sijas.

Izmantojot šķērsvirziena sijas, paralēlie savienotāji nodrošina to, ka izmantotais diametrs atbilst konkrētajam implantam.

Tālāk redzamajā tabulā ir sniegta informācija par SYNAPSE un OC FUSION sistēmu saderību.

| SYNAPSE sistēma | 3,5 Stieņa sistēma | 4,0 Stieņa sistēma | |
|---------------------------|--------------------------------------|--------------------|---|
| Savienojošie stieņi | Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm | X | X |
| | Ø 3,5 mm/Ø 5,0 mm | X | |
| | Ø 3,5 mm/Ø 5,5 mm | X | |
| | Ø 3,5 mm/Ø 6,0 mm | X | |
| | Ø 4,0 mm/Ø 5,0 mm | | X |
| | Ø 4,0 mm/Ø 5,5 mm | | X |
| Daudzasu skrūves | Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm | | X |
| | Ø 3,5 mm spongiozās skrūves | X | X |
| | Ø 4,0 mm spongiozās skrūves | X | X |
| | Ø 4,5 mm spongiozās skrūves | X | X |
| Āķi | Ø 3,5 mm kortikālās vārpstas skrūves | X | X |
| | No sāniem noslogojami laminārie āķi | X | |
| Šķērsvirziena savienotāji | No augšas noslogojami laminārie āķi | X | X |
| | Blakus noslogošana | X | X |
| | No stieņa līdz stienim | X | X |

OC FUSION sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā iekļautas pakauša plāksnes, pakauša skrūves, pakauša skavas, pakauša stieņi un OC savienotāji. OC FUSION sistēmu var izmantot ar mugurkaula skrūvju-stieņu sistēmām. Pārliedzieties, vai šīs ierīces tiek lietotas ar atbilstošu stieņa diametru.

SYNAPSE sistēma un OC FUSION sistēma ir paredzētas lietošanai ar atbilstošiem instrumentiem.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos.

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka SYNAPSE un OC FUSION sistēmu implanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm).
- Veicot 15 minūšu skenēšanu, maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate – SAR) ir 1,8 W/kg.

Saskaņā ar nekliniskajām pārbaudēm SYNAPSE un OC FUSION implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,8 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar SYNAPSE un OC FUSION ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārlicinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

OC FUSION sistēma

– Visus OC FUSION implantus var izņemt ar T15 Stardrive skrūvgriezi.

Informāciju par SYNAPSE implantu izņemšanu skatiet tālāk.

SYNAPSE sistēma

Ja SYNAPSE implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

– Visus SYNAPSE implantus var izņemt ar T15 Stardrive skrūvgriezi.

– Lai izņemtu šķērsvirziena savienotājus, izņemšanai ir jāizmanto arī appresētājs.

– Turklāt blakus esošu šķērsvirziena savienotāju izņemšanai nepieciešams \varnothing 7,5 mm sešstūra skrūvgriezis.

Piezīme. SYNAPSE daudzas skrūves var arī izņemt ar krustenisku sešstūra skrūvgrieža vārpstu.

Šķērsvirziena savienotāju izņemšana no blakus savienojuma

– Ja nepieciešams, nostipriniet šķērsvirziena savienotāju, izmantojot turēšanas spaili.

– Atbloķējiet šķērsvirziena savienotāju, izmantojot appresētāju.

– Pārlicinieties, vai instrumenta apzeltītais gals saskaras ar šķērsvirziena savienotāja zilo daļu.

– Atskrūvējiet visus uzgriežņus ar uzmavām, izmantojot sešstūra skrūvgriezi.

Piezīme. Ja nepieciešams, Stardrive skrūvgrieža vārpsta var tikt izmantota kā pretgriezmes moments.

– Izmantojot no augšas noslogojamo implanta izņemšanas ierīci, piekļūstiet šķērsvirziena savienotājam no sānu puses, līdz iešķeltā atvere atrodas tieši zem šķērsvirziena savienotāja cilpas.

– Iekšējai vārpstas daļai jāsasaskaras ar bloķējošās skrūves augšējo virsmu.

– Lēni pagrieziet augšējo rokturi, lai vērstu vārpstu bloķējošās skrūves virzienā.

– Turpiniet griešanu, līdz implants ir izņemts.

– Atkātojiet darbības otrā pusē.

Šķērsvirziena savienotāja izņemšana savienojuma tipam "no stieņa līdz stienim"

– Atbloķējiet abus ievada savienojumus ar appresētāju.

– Pārlicinieties, vai instrumenta apzeltītais gals ir vērsts uz sāniem.

– Lietojot turēšanas spaili, lai turētu šķērsvirziena savienotāju, izmantojiet Stardrive skrūvgriezi un rokturi, lai atskrūvētu regulēšanas skrūvi.

– Ja nepieciešams, uzbīdīet stieni uz āķa, lai piekļūtu otrai regulēšanas skrūvei.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

CE
0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

www.jnjmedicaldevices.com

Lietošanas instrukcija:

www.e-ifu.com