

---

# Návod na použitie

## Rozperný systém OPAL™

Tento návod na použitie nie je určený  
na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne  
k dispozícii na všetkých trhoch.

# Návod na použitie

## Rozperný systém OPAL™

Systém OPAL je systém lumbálnej medzistavcovej kliečky určený na transforaminálny prístup (28 mm a 32 mm kliečky) alebo bilaterálny zadný prístup (24 mm kliečky). Kliečky OPAL sú vyrobené z materiálu PEEK a obsahujú dva značkové kolíky zo zliatiny titánu, ktoré umožňujú vizualizáciu implantátu. Axiálny kanál implantátu môže byť vyplnený materiálom kostného štepu.

Kliečky sú k dispozícii vo viacerých pôdorysoch a výškach tak, aby vyhovovali rôznym variantom anatomických pomerov pacienta.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníckej podpory.

## Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

## Určené použitie

Implantáty OPAL sú určené na použitie ako fúzne pomôcky medzi telá stavcov u pacientov s dospelým skeletom, ktorí trpia degeneratívnym ochorením driekovej chrbtice (L2-S1). Implantáty OPAL sú určené na transforaminálny alebo zadný prístup.

## Indikácie

Implantáty OPAL sú indikované na degeneratívne ochorenie chrbtice.

Dôležité: implantáty OPAL sa majú používať len v kombinácii so zadnou fixáciou.

## Kontraindikácie

- Fraktúry chrbticových stavcov
- Tumory chrbtice
- Primárne spinálne deformity
- Osteoporóza

## Cieľová skupina pacientov

Implantáty OPAL sú určené na použitie u pacientov so zrelým skeletom. Tieto produkty sa majú používať s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Keď sú implantáty OPAL použité podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítka, tieto pomôcky poskytujú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti chrbta a/alebo nohy spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty OPAL sú pomôcky na medzistavcovú fúziu tiel stavcov, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu segmentu pred dosiahnutím fúzie.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

## Pomôcka určená na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát OPAL implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

### Príprava a resekcia platničky

- Pre vaskularizáciu transplantovanej kosti je dôležité náležite očistenie koncových platničiek.
- Nadmerné očistenie však môže viesť k oslabeniu koncových platničiek odstránením kosti pod vrstvou chrupavky.
- Odstránenie celej koncovej platničky môže spôsobiť pokles a viesť k strate segmentovej stability.

### Skúšobné vloženie

- Techniku vkladania a otáčania je možné použiť len pre veľkosti 10 mm – 15 mm. Pre všetky ostatné veľkosti použite techniku nárazu.

### Plnenie implantátu materiálom kostného štepu

- Aby nedošlo k poškodeniu implantátu a/alebo držiaka implantátu, držiak implantátu musí byť pevne pripojený k implantátu.
- Implantát s priemerom 24 mm sa musí naplniť manuálne.

### Vloženie implantátu

- Techniku vkladania a otáčania je možné použiť len pre veľkosti 10 mm – 15 mm. Pre všetky ostatné veľkosti použite techniku nárazu.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernej sile pri náraze na držiak implantátu, aby sa predišlo poškodeniu implantátu alebo príliš hlbokému zavedeniu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Klietky OPAL sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov OPAL.

389.767	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 7 mm
389.777	Orezávač na medzistavcové platničky, veľkosť 17 mm
394.951	Rukoväť v tvare T s rýchlospojku
03.605.504	Kostná kyreta, 5,5 mm, bajonetová, čierna
03.605.505	Kostná kyreta, 45° zalomená, 5,5 mm, krátka, bajonetová, čierna
03.605.507	Rašpľa, obojstranná, bajonetová, čierna
03.605.508	Osteotóm, rovný, čierny
03.803.001	Držiak implantátu Opal
03.803.002	Držiak implantátu Opal, s pištoľovým držiakom
03.803.007	Implantát skúšobný Opal, veľkosť 7 mm
03.803.008	Implantát skúšobný Opal, veľkosť 8 mm
03.803.009	Implantát skúšobný Opal, veľkosť 9 mm

03.803.010	Implantát skúšobný Opal, veľkosť 10 mm
03.803.011	Implantát skúšobný Opal, veľkosť 11 mm
03.803.012	Implantát skúšobný Opal, veľkosť 12 mm
03.803.013	Implantát skúšobný Opal, veľkosť 13 mm
03.803.015	Implantát skúšobný Opal, veľkosť 15 mm
03.803.017	Implantát skúšobný Opal, veľkosť 17 mm
03.803.054	Kyreta, pravouhlá, bajonetová, čierna
03.803.055	Klzké kladivo so spojkou, krátke
03.803.057	Impaktor na spongióznú kosť OPAL
03.803.058	Plniaci blok OPAL, veľkosť 28 x 10 mm
03.803.059	Plniaci blok OPAL, veľkosť 32 x 10 mm

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému OPAL je podmienečné v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla.
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát OPAL spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,0 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky OPAL.

## Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a jednotné,
- skontrolujte, či nie sú v sterilnom bariérovom obale a v tesnení prítomné otvory, kanály alebo dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, produkt nepoužívajte.

## Odstránenie implantátu

Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát OPAL, odporúča sa nasledujúci postup.

Odstránenie implantátu s držiakom implantátu

- Pred vybratím klietky sa musí zostaviť držiak implantátu.
- Pripojte implantát k držiaku implantátu v správnom kraniálnom/kaudálnom zarovnaní.
- Aby ste otvorili čeluste, otočte gombík na distálnom konci držiaka implantátu proti smeru hodinových ručičiek.
- Umiestnite čeluste cez zadný koniec klietky a uistite sa, že je základňa čeluste pevne nasadená proti implantátu.
- Točte gombíkom na konci držiaka implantátu v smere hodinových ručičiek dovtedy, kým budú mať čeluste držiaka implantátu na klietke pevné zovretie.
- Držiak implantátu Opal, s pištoľovou rukoväťou: otočte držiak implantátu o 90° proti smeru hodinových ručičiek tak, aby sa hlavné okno štepu klietky orientovalo v kraniálnom/kaudálnom smere.
- Opatrne vyberte implantát z medzistavcového priestoru.

Poznámka: rozťahnutím segmentu je možné uľahčiť vybratie implantátu. Avšak, ak je to možné, distrakciu nerobte pred zabezpečením pevného pripojenia implantátu na aplikátor.

## Špeciálne prevádzkové pokyny

### Prístup a expozícia

#### Uloženie pacienta do vhodnej polohy

- Uložte pacienta do obnovenej fyziologickej lordózy, aby ste zabránili abdominálnemu obmedzeniu a venóznej stáze.

#### Príprava a resekcia platničky

- Vykonajte resekciu zadnej anatómie a platničky. Použite transforaminálny prístup na vloženie rozpier s priemerom 28 mm a 32 mm. Na vloženie 24 mm rozpier použite obojstranný zadný prístup.
- Cez rezné okienko vyberte platničku použitím kyrety.
- Orezávače a excízne nástroje na medzistavcové platničky môžu uľahčiť odstraňovanie nucleus pulposus a povrchových vrstiev chrupavky koncových platničiek.

### Skúšobný komponent pre veľkosť implantátu

#### Určite veľkosť implantátu: Možnosť A (technika vkladania a otáčania)

- Aby bolo možné skúšobný implantát otočiť in situ, predĺžte rukoväť v tvare T.
- Vytlačte zelenú rukoväť v tvare T von z tela rukoväte.
- Stlačte a podržte tlačidlo a zároveň posúvajte rukoväť v tvare T ku koncu nástroja.
- Uvoľnite tlačidlo, čím umožníte uzamknutie rukoväte v tvare T do správnej polohy.
- Vložte skúšobný implantát tak, aby leptaná značka predstavujúca výšku skúšobného implantátu smerovala ku koncovej platničke stavca.
- Jemne narazte na koniec skúšobného implantátu, kým nie je implantát umiestnený naprieč stredovej línie a 3 mm až 4 mm od predného pozdĺžneho väzu.
- Driek skúšobného implantátu by mal byť orientovaný 30 – 45° od stredovej línie. Keď skúšobný implantát dosiahne požadovanú hĺbku, otočte o 90° v smere hodinových ručičiek, aby ste mohli aplikovať distrakciu a posúdiť dostatočnosť výšky.
- Zopakujte s použitím ďalšieho skúšobného implantátu väčšej veľkosti, postupne aplikujte distrakciu, kým nezískate primeranú prednú výšku.
- Pri úplnom rozťahnutí segmentu musí skúšobný implantát pevne sedieť vnútri medzistavcového priestoru.
- Skúšobné implantáty predstavujú implantáty s dĺžkou 28 mm.
- Pri zavedení použite skiaskopiu na overenie polohy skúšobného implantátu.

#### Určite veľkosť implantátu: Možnosť B (technika nárazu)

- Zarazte skúšobný implantát vhodnej veľkosti pomocou leptanej značky zodpovedajúcej axiálnemu kanálu v kraniálnom/kaudálnom umiestnení.
- Pokračujte v narážaní na koniec skúšobného implantátu, kým nie je klietka umiestnená naprieč stredovej línie a 3 mm až 4 mm od predného pozdĺžneho väzu. Driek skúšobného implantátu by mal byť orientovaný 30 – 45° od stredovej línie.
- Zopakujte s použitím ďalšieho skúšobného implantátu väčšej veľkosti, postupne aplikujte distrakciu, kým nezískate primeranú prednú výšku. Pri úplnom rozťahnutí segmentu musí skúšobný implantát pevne sedieť vnútri medzistavcového priestoru.
- Skúšobné implantáty predstavujú implantáty s dĺžkou 28 mm.

### Fixácia skrutkou/tyčou (voliteľná možnosť)

- V prípade jednostranného šikmého zadného prístupu možno na kontralaterálnu stranu umiestniť konštrukciu skrutky/tyče, zatiaľ čo je skúšobný implantát stále zapolohovaný. Predbežne utiahnite konštrukciu na kontralaterálnej strane, aby sa zachovala výška v prednej časti chrčtice.

### Vyberte skúšobný implantát.

- Pri použití techniky vloženia a otočenia sa odporúča, aby sa skúšobný implantát pred vybratím otočil o 90° proti smeru hodinových ručičiek.
- Ak si odstránenie skúšobného implantátu vyžaduje príliš veľkú silu, možno použiť klzné kladivo.
- Klzné kladivo nasuňte na koniec skúšobného implantátu. Za súčasného držania rukoväte skúšobného implantátu v jednej ruke druhou rukou zatlačte klzné kladivo nahor.
- Tento proces opakujte, kým skúšobný implantát nevyberiete z medzistavcového priestoru.
- Klzné kladivo možno odstrániť zatlačením na koniec drieku.

### Implantácia

#### Príprava držiaka implantátu

- Pred zavedením klietky sa musí zostaviť držiak implantátu.
- Pripojte gombík k distálnemu koncu puzdra držiaka implantátu otáčaním gombíka proti smeru hodinových ručičiek.
- Zasuňte driek do puzdra a uistite sa, že šípky na konci drieku sú zarovnané so šípkami na puzdre.
- Stlačte tlačidlo na distálnom konci držiaka implantátu a zatlačte driek do držiaka. Driek by teraz mal byť vnútri puzdra.

### Výber klietky OPAL

- Vyberte klietku, ktorá zodpovedá veľkosti meranej pomocou skúšobného implantátu v predchádzajúcich krokoch.
- Aby ste otvorili čeluste, otočte gombík na distálnom konci držiaka implantátu proti smeru hodinových ručičiek. Umiestnite čeluste cez zadný koniec klietky a uistite sa, že je základňa čeluste pevne nasadená proti implantátu. Točte gombíkom na konci držiaka implantátu v smere hodinových ručičiek dovtedy, kým budú mať čeluste držiaka implantátu na klietke pevné zovretie.

### Plnenie implantátu materiálom kostného štepu

- Po pripnutí klietky k držiaku implantátu ju vložte do príslušného plniaceho bloku.
- Je dôležité implantát naplniť tak, aby plniaci materiál výčnieval z jeho perforácií, aby sa zabezpečil kontakt s koncovými platničkami stavcov.
- Pomocou impaktora na spongióznú kosť natlačte plniaci materiál do dutín implantátu.

### Vloženie klietky OPAL: Možnosť A (technika vkladania a otáčania)

- Pri tejto technike použite držiak implantátu s pištoľovou rukoväťou a otáčateľnú klietku. Klietku orientujte tak, aby bočné okienko štepu smerovalo ku koncovej platničke stavca.
- Jemne narazte na koniec držiaka implantátu, kým nie je klietka umiestnená naprieč stredovej línie a 3 mm až 4 mm od predného pozdĺžneho väzu. Driek držiaka implantátu by mal byť orientovaný 30 – 45° od stredovej línie.
- Keď je klietka na svojom mieste, otočte držiak implantátu o 90° v smere hodinových ručičiek tak, aby bolo hlavné okno štepu na klietke orientované v kraniálnom/kaudálnom smere.
- Implantát musí tesne priliehať, aby sa zachovala výška segmentu.
- Použitím skiaskopie overte polohu a vhodnosť implantátu.
- Keď je klietka na požadovanom mieste, pevne držte rukoväť a otočením gombíka na konci držiaka implantátu proti smeru hodinových ručičiek ho uvoľnite.

### Vloženie klietky OPAL: Možnosť B (technika nárazu)

- Pomocou držiaka implantátu orientujte klietku hlavným oknom štepu v kraniálnom/kaudálnom smere.
- Jemne narazte na distálny koniec držiaka implantátu, kým nie je klietka umiestnená naprieč stredovej línie a 3 mm až 4 mm od predného pozdĺžneho väzu. Driek držiaka implantátu by mal byť orientovaný 30 – 45° od stredovej línie.
- Pri úplnej distrakcii segmentu musí implantát tesne priliehať, aby sa zachovala výška segmentu.
- Použitím skiaskopie overte polohu a vhodnosť implantátu.
- Keď je klietka na požadovanom mieste, pevne držte rukoväť a otočením gombíka na konci držiaka implantátu proti smeru hodinových ručičiek ho uvoľnite.

### Doplňková zadná fixácia

- Implantáty OPAL sa majú používať len v kombinácii so zadnou fixáciou.

### Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

### Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Návod na použitie:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)