

Kullanım Talimatları

OPAL™ Ara Parça Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

OPAL™ Ara Parça Sistemi

OPAL, transforaminal yaklaşım (28 mm ve 32 mm kafesler) veya bilateral posterior yaklaşım (24 mm kafesler) için tasarlanmış lomber vücut içi kafes sistemidir. OPAL kafesler PEEK'ten yapılmıştır ve implantın görüntülenmesine olanak sağlayan iki titanyum alaşımı işaret pini içermektedir. İmplantın aksel kanalı kemik grefti materyali ile doldurulabilir.

Kafesler, hasta anatomisindeki çeşitliliklere uyum sağlamak için farklı taban izlerinde ve boylarda sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polietereeterketon

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Kullanım Amacı

OPAL implantlar, dejeneratif lomber omurga hastalığı (L2-S1) bulunan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda intervertebral gövde füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir. OPAL implantlar transforaminal veya posterior yaklaşımlar için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

OPAL implantlar, dejeneratif omurga hastalıkları için endikedir.

Önemli: OPAL implantlar yalnızca posterior sabitlerle kombine şekilde uygulanmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Vertebral gövde fraktürleri
- Spinal tümörler
- Primer spinal deformiteler
- Osteoporoz

Hedef Hasta Grubu

OPAL implantlar iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat; kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

OPAL implantlar kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihazlar intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu sırt ve/veya bacak ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin özete ulaşılabilir (aktivasyondan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

OPAL implantlar, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilize sağlamak için tasarlanmış intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır.


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski söz konusudur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hiper sensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynakma, kaynamama veya geç kaynakma; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklerde veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft malzemesinin yer değiştirmesi; vertebral angülasyon.


Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir nedenle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- OPAL implantın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahin sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde birlikte kullanılmış implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerine ilişkin sınırlamalar veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Hazırlık ve diskektomi

- Kemik nakli vaskülarizasyonu için uç plaklarının doğru şekilde temizlenmesi önemlidir.
- Ancak aşırı temizlik, kırık katmanlarının altındaki kemikleri çıkararak uç plaklarını zayıflatabilir.
- Uç plağının tamamen çıkarılması, çökmeye neden olabilir ve segmental stabilite kaybına yol açabilir.

Denemenin yerleştirilmesi

- Yerleştir ve döndür tekniği yalnızca 10 mm-15 mm boyutları için kullanılabilir. Diğer tüm boyutlar için impakt tekniğini kullanın.

İmplantı kemik grefti materyali ile doldurun

- İmplant ve/veya implant tutucuya zarar vermemek için implant tutucu implanta sıkıca takılmalıdır.
- 24 mm implant manuel olarak doldurulmalıdır.

İmplantın yerleştirilmesi

- Yerleştir ve döndür tekniği yalnızca 10 mm-15 mm boyutları için kullanılabilir. Diğer tüm boyutlar için impakt tekniğini kullanın.
- İmplantın hasar görmesini veya fazla derine yerleşmesini önlemek için implant tutucuya aşırı impaksiyon uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

OPAL kafesler, ilişkili OPAL Aletleri kullanılarak uygulanır.

389.767	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 7 mm
389.777	Tıraşlama Aleti, İntervertebral Diskler için, boy 17 mm
394.951	T-Elcek, Quick Coupling'li
03.605.504	Kemik Küret, 5,5 mm, bayonetli, Siyah
03.605.505	Kemik Küret, 45 derece açılı, 5,5 mm, Kısa, bayonetli, Siyah
03.605.507	Raspa, Çift taraflı, bayonetli, Siyah
03.605.508	Osteotom, Düz, Siyah
03.803.001	Opal İmplant Tutucu
03.803.002	Opal İmplant Tutucu, kabzalı
03.803.007	Opal Deneme İmplantı, Boy 7 mm
03.803.008	Opal Deneme İmplantı, Boy 8 mm

03.803.009	Opal Deneme İmplantı, Boy 9 mm
03.803.010	Opal Deneme İmplantı, Boy 10 mm
03.803.011	Opal Deneme İmplantı, Boy 11 mm
03.803.012	Opal Deneme İmplantı, Boy 12 mm
03.803.013	Opal Deneme İmplantı, Boy 13 mm
03.803.015	Opal Deneme İmplantı, Boy 15 mm
03.803.017	Opal Deneme İmplantı, Boy 17 mm
03.803.054	Küret, Dikdörtgen, bayonetli, Siyah
03.803.055	Sürgülü Çekiç Konnektörlü, Kısa
03.803.057	Spongios Kemik İmpaktörü OPAL
03.803.058	Paketleme Bloğu OPAL, Boy 28 × 10 mm
03.803.059	Paketleme Bloğu OPAL, Boy 32 × 10 mm

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri OPAL sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre OPAL implantı 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,0 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge OPAL cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Steril bariyerli ambalajın her yerinin ve yalıtımın eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Steril bariyerli ambalaj ve yalıtım üzerinde delik, kanal veya boşluk olup olmadığını inceleyin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı olası risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir. OPAL implantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

İmplant tutucu ile implantın çıkarılması

- Kafes çıkarılmadan önce implant tutucu monte edilmelidir.
- İmplantı, implant tutucuya doğru kraniyal/kaudal hizalamayla takın.
- Çeneleri açmak için implant tutucunun distal ucundaki düğmeyi saat yönünün tersi yöne çevirin.
- Çene tabanının implanta sağlam bir şekilde oturduğundan emin olarak çeneleri kafesin posterior ucu üzerine yerleştirin.
- İmplant tutucunun çeneleri kafesi sıkıca tutana kadar implant tutucunun ucundaki düğmeyi saat yönüne çevirin.
- Kabzalı Opal İmplant Tutucu için: Kafesin ana greft penceresi kraniyal/kaudal yöne bakacak şekilde implant tutucuyu saat yönünün tersi yöne 90° döndürün.
- İmplantı disk alanından dikkatlice çıkarın.

Not: Segmentin distraksiyonu, implantın çıkarılmasını kolaylaştırabilir. Ancak mümkünse implant ve aplikatör arasında sağlam bir bağlantı kurulduğundan emin olmadan distraksiyonda bulunmayın.

Özel Çalıştırma Talimatları

Erişim ve Açığa Çıkarma

Hastayı konumlandırın

- Hastayı restore edilmiş fizyolojik lordozda konumlandırın, venöz yetmezliği (venous stasis) azaltmak için abdominal kısıtlamadan kaçının.

Hazırlık ve disektomi

- Posterior anatomiyi rezekte edin (resect) ve disektomiyi gerçekleştirin. 28 mm ve 32 mm ara parçaların yerleştirilmesi için transforaminal yaklaşım kullanın. 24 mm ara parçaların yerleştirilmesi için bilateral posterior yaklaşım kullanın.
- Disk insizyon penceresinden çıkarmak için küreti kullanın.
- İntervertebral diskler için eksizyon aletleri ve tıraşlama aletleri, kırık uç plaklarının yüzey katmanlarını ve nucleus pulposus'u çıkarmayı kolaylaştırabilir.

İmplant Boyutu Denemesi

İmplant boyutunu belirleme: Seçenek A (yerleştir ve döndür tekniği)

- Deneme implantını in situ döndürmek için T-elceği uzatın.
- Yeşil T-elceği, elcek gövdesinin dışına itin.
- T-elceği aletin ucuna kaydırırken düğmeyi basılı tutun.
- T-elceğin konuma kilitlenmesi için düğmeyi bırakın.
- Baskı çizgisi, vertebral uç plağına bakan deneme implantının yüksekliğini temsil edecek şekilde deneme implantını yerleştirin.
- İmplant, orta hat boyunca ve anterior longitudinal ligamentten 3 mm-4 mm mesafede konumlanana kadar deneme implantının ucuna hafifçe impaksiyon uygulayın.
- Deneme implantı şaftı, orta hat ile 30-45°'lik açı oluşturacak şekilde yönlendirilmelidir. Deneme implantı istenen derinliğe ulaştığında, distrikte etmek ve yüksekliğin yeterliliğini değerlendirmek için saat yönünde 90° döndürün.
- Yeterli anterior yükseklik elde edilene kadar sırayla distrikte ederek, bir sonraki daha büyük boyutta deneme implantını kullanarak bu işlemi tekrarlayın.
- Segment tamamen distrikte edildiğinde deneme implantı, disk alanının içine sıkıca oturmalıdır.
- Deneme implantları 28 mm uzunluğundaki implantları temsil eder.
- Yerleştirme işlemi sırasında floroskopi kullanarak deneme implantının konumunu doğrulayın.

İmplant boyutunu belirleme: Seçenek B (İmpakt tekniği):

- Baskı çizgisi, kraniyal/kaudal konumlu aksel kanalı temsil edecek şekilde uygun boyutta bir deneme implantına impaksiyon uygulayın.
- Kafes, orta hat boyunca ve anterior longitudinal ligamentten 3 mm-4 mm mesafede konumlanana kadar deneme implantının ucuna impaksiyon uygulamaya devam edin. Deneme implantı şaftı, orta hat ile 30-45°'lik açı oluşturacak şekilde yönlendirilmelidir.
- Yeterli anterior yükseklik elde edilene kadar sırayla distrikte ederek, bir sonraki daha büyük boyutta deneme implantını kullanarak bu işlemi tekrarlayın. Segment tamamen distrikte edildiğinde deneme implantı disk alanının içine sıkıca oturmalıdır.
- Deneme implantları 28 mm uzunluğundaki implantları temsil eder.

Vida/çubuk fiksasyonu (isteğe bağlı)

- Unilateral oblik posterior yaklaşım için, deneme implantı hâlâ yerindeyken kontralateral tarafa bir vida/çubuk yapısı yerleştirilebilir. Anterior kolonda yüksekliği korumak için kontralateral taraftaki yapıyı geçici olarak sıkın.

Deneme implantını çıkarın

- Yerleştir ve döndür tekniği kullanılırken, deneme implantını çıkarmadan önce saat yönünün tersine 90° döndürülmesi önerilir.
- Deneme implantının çıkarılması için çok fazla kuvvet gerekiyorsa sürgülü çekiç kullanılabilir.
- Sürgülü çekiç, deneme implantının ucuna doğru kaydırın. Bir elinizle deneme implantının elceğini tutarken diğer elinizle sürgülü çekiçe yukarı doğru kuvvet uygulayın.
- Deneme implantı disk alanından çıkarılana kadar bu işlemi tekrarlayın.
- Sürgülü çekiç, şaftın ucuna bastırılarak çıkarılabilir.

İmplantasyon

İmplant tutucuyu hazırlayın

- Kafes yerleştirilmeden önce implant tutucu monte edilmelidir.
- Düğmeyi saat yönünün tersine döndürerek düğmeyi, implant tutucu manşonunun distal ucuna takın.
- Şaftın ucundaki okların, manşon üzerindeki oklarla hizalandığından emin olarak şaftı manşonun içine yerleştirin.
- İmplant tutucunun distal ucundaki düğmeye basın ve şaftı tutucuya itin. Şaft, artık manşonun içinde tutulmalıdır.

OPAL kafesi seçin

- Önceki adımlarda deneme implantı kullanılarak ölçülen boyuta karşılık gelen bir kafes seçin.

- Çeneleri açmak için implant tutucunun distal ucundaki düğmeyi saat yönünün tersi yöne çevirin. Çene tabanının implanta sağlam bir şekilde oturduğundan emin olarak çeneleri kafesin posterior ucu üzerine yerleştirin. İmplant tutucunun çeneleri kafesi sıkıca tutana kadar implant tutucunun ucundaki düğmeyi saat yönüne çevirin.

İmplantı kemik grefti materyali ile doldurun

- Kafes implant tutucuya sabitlendikten sonra uygun paketleme bloğuna yerleştirin.
- Vertebral uç plaklarıyla temas sağlamak için doldurma malzemesi perforasyonlardan çıkana kadar implantın doldurulması önemlidir
- Doldurma malzemesini implant boşluklarına doldurmak için spongios kemik impaktörünü kullanın.

OPAL kafesi yerleştirme: Seçenek A (Yerleştir ve döndür tekniği)

- Bu teknik için kabızlı implant tutucuyu ve döner kafesi kullanın. Lateral greft pencere, vertebral uç plağına bakacak şekilde kafesi yönlendirin.
- Kafes, orta hat boyunca ve anterior longitudinal ligamentten 3 mm-4 mm mesafede konumlanana kadar implant tutucunun ucuna hafifçe impaksiyon uygulayın. İmplant tutucu şaftı, orta hat ile 30-45°'lik açı oluşturacak şekilde yönlendirilmelidir.
- Kafes konumlandırıldıktan sonra, kafesin ana greft penceresi kraniyal/kaudal yöne bakacak şekilde implant tutucuyu saat yönünde 90° döndürün.
- Segmental yüksekliği korumak için implant sıkıca oturmalıdır.
- İmplantın konumunu ve yerleşimini doğrulamak için floroskopi kullanın.
- Kafes istenen konuma geldiğinde, elceği sıkıca tutun ve serbest bırakmak için implant tutucunun ucundaki düğmeyi saat yönünün tersine döndürün.

OPAL kafesi yerleştirme: Seçenek B (İmpakt tekniği)

- İmplant tutucuyu kullanarak ana greft penceresi kraniyal/kaudal yönde olacak şekilde kafesi yönlendirin.
- Kafes, orta hat boyunca ve anterior longitudinal ligamentten 3 mm-4 mm mesafede konumlanana kadar implant tutucunun distal ucuna hafifçe impaksiyon uygulayın. İmplant tutucu şaftı, orta hat ile 30-45°'lik açı oluşturacak şekilde yönlendirilmelidir.
- Segment tamamen distrikte edildiğinde, segmental yüksekliği korumak için implant sıkıca oturmalıdır.
- İmplantın konumunu ve yerleşimini doğrulamak için floroskopi kullanın.
- Kafes istenen konuma geldiğinde, elceği sıkıca tutun ve serbest bırakmak için implant tutucunun ucundaki düğmeyi saat yönünün tersine döndürün.

İlave posterior fiksasyon

- OPAL implantları posterior fiksasyon ile birlikte uygulanmalıdır.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Orijinal ambalajında tedarik edilirse hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com