

Οδηγίες χρήσης Συνδετικές ράβδοι

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

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

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Συνδετικές ράβδοι

Οι συνδετικές ράβδοι είναι συμπαγείς ράβδοι κατασκευασμένες από τιτάνιο, κράμα τιτανίου ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδανίου. Κάθε άκρο της ράβδου έχει σταθερή διάμετρο για τη σύνδεση ενός συστήματος οπίσθιας σταθεροποίησης με κάποιο άλλο. Αυτά τα προϊόντα έχουν μια ήπια κωνικότητα στο μέσον της ράβδου που σχηματίζει μετάβαση διαμέτρου.

Οι συνδετικές ράβδοι χρησιμοποιούνται ως μέρος μιας ειδικευμένης κατασκευής οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης. Τα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης είναι συστήματα αυχενικών βιδών, αγκίστρων και ράβδων που σχηματίζουν κατασκευές οι οποίες προσαρτώνται είτε στη θωρακοσφιγκή είτε στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Οι συνδετικές ράβδοι διατίθενται σε δύο μήκη (300 mm και 500 mm) και σε διαφορετικές διαμέτρους.

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

04.614.509	04.633.188S
04.614.509S	04.633.190
04.614.510	04.633.190S
04.614.510S	04.633.191
04.614.511	04.633.191S
04.614.511S	09.633.187
04.614.512	09.633.187S
04.614.512S	498.936
04.615.510S	498.936S
04.615.511S	498.937
04.615.512S	498.937S
04.615.515S	498.938
04.615.516S	498.938S
04.633.187	498.939
04.633.187S	498.939S
04.633.188	498.944

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

Για συνδετικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο)

σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

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

Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδανίου: CoCrMo (κοβάλτιο – 28% χρώμιο – 6% μολυβδανίο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-12

Προοριζόμενη χρήση

Οι συνδετικές ράβδοι προορίζονται για τη διευκόλυνση της σύνδεσης των ειδικευμένων συστημάτων οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης μεταξύ τους.

Σημείωση: Για τη χρήση των συνδετικών ράβδων σε συνδυασμό με τα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης, παρακαλούμε ανατρέχετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τη στοχευόμενη ομάδα ασθενών, προειδοποίησες και προφυλάξεις, πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενους κινδύνους.

Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Οι συνδετικές ράβδοι χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης, παρακαλούμε ανατρέχετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις και αντενδείξεις.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών/Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Οι συνδετικές ράβδοι χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης, παρακαλούμε ανατρέχετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη στοχευόμενη ομάδα ασθενών και τα χαρακτηριστικά απόδοσης.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαιτέρως 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 ιδιαιτέρως η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης για γινεται 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. χειρουργοί, ιατροί, πρωστικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

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

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Οι συνδετικές ράβδοι χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης, παρακαλούμε ανατρέχετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη.

Τον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Οπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κινδύνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθίσια και την τοποθέτηση του ασθενή, θρόμβωση, εμβολή, λόιμωση, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, αφύσικη επούλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό συλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο συμπλοκού περιοχής (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευασθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τημάτων, συνέχεις άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, οργάνων, δισκων ή άλλων μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπτώση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

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

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

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

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

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 προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμόλυνμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμόλυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ωματικό 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 σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποίησεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ίδιαιτέρως η εμφύτευση των συνδετικών ράβδων (μέρος της κατασκευής οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης) να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έπιπεροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοχικευμένοι 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 ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασημία.
- Οι συνδετικές ράβδοι αποτελούν προσθήκη στα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης παρακάτω στην ενότητα «Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Να γνωρίζετε ότι χρειάζεστε και το δύο, τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία όλων των ειδικευμένων συστημάτων οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης που θα χρησιμοποιηθούν για την εκτέλεση της διαδικασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι διάμετροι των συνδετικών ράβδων που ταιριάζουν με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα του συστήματος οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης.
- Οι συνδετικές ράβδοι με υλικό κράματος κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδανίου (Co-Cr-Mo) δεν προορίζονται για σύνδεση με το σύστημα σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM™.
- Προειδοποίηση. Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος (π.χ. κράμα τιτανίου, τιτανίου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδανίου).
- Για τη χρήση των συνδετικών ράβδων σε συνδυασμό με τα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης, ανατρέχετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τις προειδοποίησεις και τις προφυλάξεις.

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι συνδετικές ράβδοι αποτελούν προσθήκη στα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης παρακάτω. Να γνωρίζετε ότι χρειάζεστε και το δύο, τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία όλων των ειδικευμένων συστημάτων οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης που θα χρησιμοποιηθούν για την εκτέλεση της διαδικασίας.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται οι διάμετροι των συνδετικών ράβδων που ταιριάζουν με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα του συστήματος οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης.

Επισκόπηση των ειδικευμένων συστημάτων οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης:

Σύστημα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης	Διάμετρος ράβδου (mm)
Σύστημα SYNAPSE™ και σύστημα ινιοσυχνεικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION	3,5/4,0
Σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX	5,5
USS™	5,0/6,0
Σύστημα σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM	5,5

Εχει αξιολογηθεί μόνο η ειδική χρήση των συνδετικών ράβδων με το σύστημα σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM σε συνδυασμό με το σύστημα SYNAPSE. Οι συνδετικές ράβδοι με υλικό κράματος κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδανίου (Co-Cr-Mo) δεν προορίζονται για σύνδεση με το σύστημα σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM.

Για τη χρήση των συνδετικών ράβδων σε συνδυασμό με τα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης, ανατρέχετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον συνδυασμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

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

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο έχουν αποδείξει ότι μια κατασκευή συνδετικών ράβδων με τα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης της Synthes είναι συμβατή με τον μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά άσρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, μια κατασκευή συνδετικών ράβδων με τα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης της Synthes θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7 °C στο μέγιστο μέσο όρο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

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

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση μιας κατασκευής συνδετικών ράβδων με το σύστημα σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM υπό περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος σπονδυλικής στήλης EXPEDIUM για συγκεκριμένες πληροφορίες.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρείτε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσπρη τρόπο.

Αποθηκεύτε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.

Μην τα αφαίρετε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύτε την ακεραίτητη της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρείτε την ακεραίτητη της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρείτε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστειρωση με ατμό, τοποθετείτε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστειρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφυτεύμα συνδετικών ράβδων (ως μέρος της κατασκευής οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης) προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενή, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Για τη χρήση των συνδετικών ράβδων σε συνδυασμό με τα ειδικευμένα συστήματα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης, ανατρέχετε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των διόκων και των θηκών εργαλείων στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

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 ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθαλψης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

www.jnjmedtech.com

Οδηγίες χρήσης:

www.e-ifu.com