
Gebrauchsanweisung

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial)

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial)

- CRS-0300-FRP Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial), 3 ml
- CRS-0500-FRP Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial), 5 ml
- CRS-1000-FRP Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial), 10 ml

Einführung

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) ist ein formbarer Knochenzement mit zusätzlichen Verstärkungsfasern, der bei Körpertemperatur aushärtet. Dank der zusätzlichen Verstärkungsfasern ist Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) gegen Rissbildung während des Aushärtens resistent*.

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) wird in zwei Behältern geliefert. Der Mischbecher enthält das Pulver (Kalziumphosphat mit resorbierbaren Polylactid/Glykolid-Copolymerfasern) und die Lösungsspritze enthält die sterile Lösung (verdünntes Natriumphosphat mit Natriumhyaluronat).

Durch das Mischen der beiden Komponenten mit dem im Lieferumfang enthaltenen Spachtel in dem dazugehörigen Becher entsteht eine Spachtelmasse für die Wiederherstellung des kraniofazialen Skeletts.

Bei Körpertemperatur (37 °C) beginnt Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) nach zwei Minuten fest zu werden und ist in etwa sechs Minuten ausgehärtet. Nach der vollständigen Aushärtung bildet die Kalziumphosphat-Phase der entstandenen Masse die mineralische Phase des Knochens nach. Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) wird während des Heilungsprozesses langsam resorbiert und durch Knochen ersetzt.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

* Daten im DePuy Synthes Datenarchiv (FRN Test #103 und FRN Test #82). Labortestergebnisse stimmen nicht unbedingt mit klinischen Ergebnissen überein.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Karboniertes Apatit ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$) mit 2 % Poly(L-Laktid-co-Glykolid)-Fasern und 0,2 % Natriumhyaluronat	Nicht zutreffend

Verwendungszweck

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) ist für die Reparatur und Wiederherstellung des kraniofazialen Skeletts vorgesehen.

Indikationen

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) eignet sich für die Reparatur oder Auffüllung kraniofazialer Defekte und Kraniotomiespalten, wobei die Fläche der zu behandelnden Defekte nicht größer als 25 cm² sein darf. Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) ist auch für die Wiederherstellung von Knochenkonturen des kraniofazialen Skeletts einschließlich der fronto-orbitalen Region indiziert.

Kontraindikationen

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) ist bei Spinalanwendungen kontraindiziert. Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) darf bei manifesten Infektionen oder Infektionsverdacht nicht verwendet werden.

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) darf nicht verwendet werden bei:

- Patienten mit traumatischen offenen Verletzungen, die für Infektionen prädisponiert sind
- Lasttragenden Anwendungen, wie z. B. das Temporomandibulargelenk oder die Verankerung von enossalen Implantaten
- Regionen mit angrenzendem avaskulärem Knochen oder Knochen, der das Implantat nicht halten kann oder in dem es nicht verankert werden kann
- Patienten mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die eine schlechte Wundheilung zur Folge haben oder zu einer Zersetzung des Weichteilgewebes in der Umgebung der Implantationsstelle führen können (z. B. anormaler Kalziummetabolismus, metabolische Knochenerkrankung, eine kürzlich aufgetretene, lokale, unbehandelte Infektion, Gefäßerkrankung oder schwere neurologische Erkrankung, Infektion, Immundefekte oder systemische Erkrankungen)
- Patienten in einem Alter, in dem das Wachstum von Schädel und Gesicht noch nicht abgeschlossen ist
- Sinusverödung

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt ist für den Einsatz durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal wie z. B. Schädel-, Kiefer- und Gesichtschirurgen und Neurochirurgen, OP-Mitarbeiter sowie an der Vorbereitung des Produkts beteiligtes Fachpersonal

bestimmt. Alle Personen, die das Produkt nutzen, sollten mit dem Verwendungszweck der Produkte, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein.

Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistungsfähigkeit und Sicherheit aller Varianten von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) ermittelt und bestätigt, dass es sich dabei um Medizinprodukte zur Wiederherstellung von Knochenkonturen des kraniofazialen Skeletts einschließlich der fronto-orbitalen Region auf dem heutigen Stand der Technik handelt, wenn sie gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden.

Mögliche Nebenwirkungen

- Schmerzen
- Systemische Infektion/Sepsis
- Schäden an lebenswichtigen Organen/umgebenden Strukturen
- Ausheilung in Fehlstellung / Pseudarthrose
- Im Allgemeinen wird die gute Gewebeaufnahme-fähigkeit resorbierbarer Implantate aus dem Copolymer Poly(L-Laktid-co-Glykolid) durch experimentelle und klinische Daten unterstützt. Dennoch sind die folgenden Komplikationen möglich: Fragmentverschiebung als Folge des Einsatzes bei ungeeigneten Indikationen und Fremdkörperreaktionen.

Mögliche allgemeine Komplikationen bedingt durch invasive Chirurgie, einschließlich:

- Probleme infolge der Anästhesie und Patientenlagerung (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.)
- Thrombose, Embolie oder Verletzung anderer kritischer Strukturen einschließlich Blutgefäße
- Neurovaskuläre Verletzungen durch chirurgisches Trauma
- Übermäßige Blutung
- Allergische Reaktionen
- Entzündungsreaktionen
- Infektionen können zum Scheitern des Verfahrens führen
- Beschädigung von Weichgewebe einschließlich Schwellungen
- Abnormale Narbenbildung
- Funktionsbeeinträchtigung des Bewegungsapparats, Schmerzen


Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert durch Gammabestrahlung (Norian Reinforced Pulverkomponente).

STERILE A Sterilisiert mit aseptischen Techniken (Norian Reinforced Lösungskomponente).

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid (Nur Außenseite der Lösungsspritze).

- Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) wird steril geliefert.
- Die Produkte in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde. Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung strikt die Vorschriften bezüglich Asepsis beachten.

 Nicht erneut sterilisieren

- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und/oder erneute Sterilisation) kann die Sterilität oder Integrität des Produkts beeinträchtigen, was zu Infektion, Produktversagen und/oder Kontamination führen kann.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden.

- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und/oder erneute Sterilisation) kann die Sterilität oder Integrität des Produkts beeinträchtigen, was zu Infektion, Produktversagen und/oder Kontamination führen kann.
- Der Inhalt einer geöffneten oder beschädigten Schutzverpackung darf nicht mehr verwendet und muss zerstört werden.

- Sobald die Verpackung geöffnet wurde, muss der Inhalt umgehend verwendet werden. Unbenutzte Teile, Bruchstücke oder veränderte Teile müssen in einem genehmigten Bioabfallbehälter entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) darf nicht in Kombination mit hydrophilen Materialien verwendet werden.
- Kenntnisse zum Gebrauch von Knochenersatzmaterial für das Auffüllen von Knochendefekten und dem Gebrauch von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) sind vor der Behandlung erforderlich.
- Die Größe oder Art des Hohlraums oder Defekts kann mehr als eine Packung erfordern. Wenn dies der Fall ist, muss das gesamte Volumen von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial), das in diesen Hohlraum oder Defekt implantiert wird, innerhalb von zwei Minuten ab dem Moment, an dem die Implantation von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) aus der ersten Verpackung beginnt, eingebracht werden. Wird der erste Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) nach Ablauf dieses Zwei-Minuten-Zeitraums manipuliert, kann das Konstrukt beschädigt werden.
- Da die Materialien röntgendicht sind, werden Anomalien eventuell nicht erkannt.
- Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) weist nach dem Mischen der Komponenten einen physiologischen pH-Wert auf, Mischbecher, Spatel und Spritzenkomponenten können jedoch unabhängige Reizstoffe sein. Beim Reinigen der Komponenten sind chirurgische Handschuhe und Schutzbrille zu tragen. Bei Verschlucken oder Einatmen der Komponenten ärztlichen Rat einholen. Nach Haut- oder Augenkontakt wie folgt vorgehen und im Falle von Reizungen einen Arzt aufsuchen:
 - Hautexposition: Den betroffenen Bereich mit Seife und Wasser waschen.
 - Augenexposition: Gründlich mit fließendem Wasser ausspülen.
- Nicht verwendetes Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) muss entsorgt werden. Vor dem Entsorgen des Materials die Komponenten gemäß Gebrauchsanweisung anmischen, um einen neutralen pH-Wert zu erhalten.
- Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) sollte innerhalb von zwei Minuten nach dem Anmischen eingebracht werden.
- Die Wirkung einer schichtweisen Akkumulation von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) ist nicht bekannt.
- Komponenten vor dem Einsatz zu einer homogenen Spachtelmasse vermischen.
- Überschüssiges Material aus angrenzendem Weichteilgewebe entfernen.
- Nicht bei jedem chirurgischen Eingriff wird ein erfolgreiches Ergebnis erzielt. Wenn eine erneute Operation erforderlich ist, muss das Produkt entfernt und der umgebende Knochen neu darauf bewertet werden, ob er noch tragfähig ist.
- Bei Defekten mit einer Größe von 4 cm² oder mehr wird empfohlen, zwecks Vermeidung einer postoperativen Akkumulation von Wundflüssigkeit eine geschlossene Absaugung oder Drainage einzuplanen.
- Überschüssige Flüssigkeiten im Operationsfeld können zu einer Fehlfunktion des Produkts führen (z. B. Auswaschen vor der Aushärtung).
- Bei der Anwendung von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) kann Material in benachbartes Weichteilgewebe gelangen. Der Chirurg sollte die Extrusion minimieren, indem er die Implantation von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) beobachtet und den überschüssigen Zement, wenn möglich, entfernt. Zur Wirkung der Extrusion bei kraniofazialen Anwendungen wurden noch keine Angaben gemacht.
- Die Komponenten von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) sollten vor dem Mischen auf 18 °C bis 23 °C gebracht werden.
- Während der 6-minütigen Aushärtungszeit bei Körpertemperatur (37 °C) keine Manipulationen in situ vornehmen.
- Die Defektstelle nicht überfüllen.
- Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) nicht mit anderen Substanzen vermischen.
- Während der Operation keine Bohrung an Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) vornehmen.
- Der nicht verwendete Inhalt geöffneter Packungen darf nicht erneut sterilisiert werden, sondern ist zu entsorgen.
- Die erneute Sterilisation von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder die mechanischen Eigenschaften nicht erfüllt.

Eine zusätzliche mechanische Unterstützung (z. B. Fixateure wie Synthes Maschenplatten aus Titan) kann nach Ermessen des Chirurgen verwendet werden, um zusätzliche Stabilität und Schutz vor einer möglichen erneuten Verletzung zu bieten. Bitte die Gebrauchsanweisung für das Produkt mit den vollständigen Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Wirkung von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) auf Patienten mit den folgenden Indikationen oder Erkrankungen ist nicht bekannt:

- Patienten, die während der Rekonvaleszenz eine vorgeschriebene Behandlung nicht einhalten können oder wollen, z. B. Drogen- oder Alkoholabhängige.
- Defekte durch angeborene Fehlbildungen
- Belegte Nierenerkrankung
- Rekonstruktion oder Augmentation des Alveolarkamms

- Segmenttransplantat mit interpositioneller Osteotomie
- Schwangerschaft/Stillzeit
- Kardiovaskuläre Erkrankung, die eine elektive Operation ausschließt
- Defekte und Frakturen im den malaren und mentalen Bereichen, Rekonstruktion oder Augmentation des Kieferkammes, Verankerung von endossalen Implantaten oder Fraktur stabilisierung und Segmenttransplantat mit interpositioneller Osteotomie
- Patienten, bei denen eine Chemo- oder Strahlentherapie an der Implantationsstelle oder in der direkten Umgebung durchgeführt wurde oder geplant ist.
- In Kombination mit Knochen, Muskeltransplantaten, Dura, Faszien, Bauchfett, Acryl, Silikon oder Polymer, die nicht im Rahmen des Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) Implantats geliefert werden.
- Intradurale Applikation

MRT-Umgebung

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) ist nicht-metallischen anorganischen Ursprungs. Dieses Material ist von Natur aus diamagnetisch und kann nicht aufgewärmt werden oder als Antenne wirken, weder wenn Patienten in den MRT-Magneten eingebracht werden, noch während der MRT-Untersuchung. Chirurgen haben die Wahl, Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) in Kombination mit zusätzlicher mechanischer Unterstützung (d. h. Fixationsmaterialien wie Synthes Maschenplatten aus Titan) zu verwenden. In diesen klinischen Situationen bitte zusätzliche Anweisungen oder Informationen, die für eine sichere Verwendung in der MRT-Umgebung unerlässlich sind, der Etikettierung des entsprechenden Produkts entnehmen.

Handhabung/spezielle Anwendungshinweise

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen.

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) besteht aus zwei Komponenten; der Mischbecher hält die sterile Pulverkomponente. Die aseptische gefilterte Lösungskomponente befindet sich in Lösungsspritzen („Lösungsspritze“). Die Packung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Die Verpackung vor Verwendung des sterilen Knochenersatzmaterials auf Beschädigungen überprüfen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können. Der nicht verwendete Inhalt einer geöffneten Packung darf nicht erneut sterilisiert werden und ist zu entsorgen. Dies gilt sowohl bei geöffneter innerer Primärverpackung als auch bei geöffneter äußerer Sekundärverpackung.

Das Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Vor der Verwendung des Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterials) muss der Chirurg einen präoperativen Plan entwickeln. Voraussetzung dafür sind Kenntnisse der Technik und Abläufe sowie eine Einschätzung der für die Auffüllung des Defekts erforderlichen Menge Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterials).

Implantationsstelle vorbereiten

- Blutgerinnsel und Gewebefragmente durch Ausspülen oder Absaugen entfernen. Akute Blutungen kontrollieren.
- Den Defekt durch Verdichten des Spongiosaknochens mit einer Kürette, einem Elevatorium oder einem vergleichbaren Instrument vorbereiten. Eventuell verwendeter Knochenwachs oder Gelfoam muss vor dem Einbringen von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) entfernt werden.

Komponenten mischen

- Die Schale mit dem Mischbecher und die Schale mit der Lösungsspritze unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld übertragen.

Wichtig: Die Schale mit dem Produkt kann nicht mehr eingelagert werden, nachdem der äußere Beutel geöffnet wurde.

Wichtig: Die Komponenten von Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) sollten vor dem Mischen auf 18 °C bis 23 °C gebracht werden.

- Wenn die Implantationsstelle bereit ist, die Materialien für das Mischen vorbereiten. Den Becher aus der Schale nehmen, auf eine harte Oberfläche klopfen und die Abdeckung langsam abziehen, um das Pulver freizulegen. Darauf achten, dass kein Pulver verschüttet wird.
- Die Spritze aus der Schale nehmen und die Flüssigkeit auf das Pulver geben; dabei muss die gesamte Flüssigkeit aus der Spritze entfernt werden.
- Die Pulver- und Flüssigkomponenten je nach Volumen 45 bis 90 Sekunden lang unter Verwendung des mitgelieferten Spatels mischen. An den Seiten des Bechers entlang streichen, um das gesamte Pulver in die Mischung zu integrieren. Die Komponenten müssen vollständig zu einer homogenen Spachtelmasse vermischt sein.

Material implantieren und konturieren

- Die Spachtelmasse mit Hilfe des Spachtels oder von Hand sofort an der Operationsstelle einbringen. Die Spachtelmasse von Hand mit einem befeuchteten behandschuhten Finger oder einem chirurgischen Instrument konturieren.
- Alle Konturierungen innerhalb von zwei Minuten nach der Implantation vornehmen.
- Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) bleibt bei Raumtemperatur (18 °C – 23 °C) 2 Minuten lang formbar. Wenn zwei Minuten verstrichen sind, muss die verbleibende, nicht implantierte Spachtelmasse entsorgt werden.
- Die Implantation des Materials sollte unter direkter Sicht oder Echtzeit-Bildverstärkung erfolgen.
- Den Hohlraum vollständig auffüllen. Die Füllung in mehrfachen Ansichten überprüfen.
- Überschüssiges Implantatmaterial entfernen.

Chirurgen haben die Wahl, Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) in Kombination mit zusätzlicher mechanischer Unterstützung (d. h. Fixationsmaterialien wie Synthes Maschenplatten aus Titan) zu verwenden. In diesen klinischen Situationen bitte die Gebrauchsanweisung für das Produkt mit den vollständigen Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Fast Set Putty aushärten lassen

Die schnellhärtende Spachtelmasse härtet bei normaler Körpertemperatur (37 °C) innerhalb von sechs Minuten aus. Während der 6-minütigen Aushärtungsphase die Spachtelmasse tropfenweise mit warmem Wasser spülen. Den Zement während der Aushärtungsphase unberührt lassen, um das Entstehen von Brüchen und/oder Rissen zu vermeiden.

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) bleibt bei Raumtemperatur (18 °C – 23 °C) 2 Minuten lang formbar. Wenn zwei Minuten verstrichen sind, muss die verbleibende, nicht implantierte Spachtelmasse entsorgt werden. Die Implantation des Materials sollte unter direkter Sicht oder Echtzeit-Bildverstärkung erfolgen. Den Hohlraum vollständig auffüllen. Die Füllung in mehrfachen Ansichten überprüfen.

Nicht verwendetes Material entsorgen.

Aushärtezeit

24 Stunden bei Körpertemperatur, 37 °C: Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) erreicht seine endgültige Kompressionsfestigkeit innerhalb von 24 Stunden.

Implantatentfernung

Norian Reinforced Fast Set Putty (Knochenersatzmaterial) ist zur dauerhaften Implantation vorgesehen und sollte daher nach der Implantation nicht entfernt werden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Fehlerbehebung

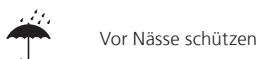
Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

Produktspezifische Hinweise zur Lagerung und Handhabung

Das sterile Knochenersatzmaterial in der Schutzverpackung an einem trockenen Ort bei 5 °C – 25 °C lagern. Bei einer Exposition während des Transports kann dieser Bereich überschritten werden.




Weitere Anwendungshinweise

Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Synthes-Vertreter erhältlich.

Bedeutung der Symbole

 Bestellnummer

 Chargennummer

 Hersteller

 Verfallsdatum

 Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden

 Steril

 Benannte Stelle

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.jnjmedicaldevices.com