
Használati utasítás

TFN-ADVANCED proximális combcsontszögelő rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

TFNA Ø 9 mm, hosszú

| Jobb | Bal | Hossz (mm) | Combnyak szöge |
|-------------|-------------|------------|----------------|
| 04.037.916S | 04.037.917S | 260 | 125° |
| 04.037.918S | 04.037.919S | 280 | 125° |
| 04.037.920S | 04.037.921S | 300 | 125° |
| 04.037.922S | 04.037.923S | 320 | 125° |
| 04.037.924S | 04.037.925S | 340 | 125° |
| 04.037.926S | 04.037.927S | 360 | 125° |
| 04.037.928S | 04.037.929S | 380 | 125° |
| 04.037.930S | 04.037.931S | 400 | 125° |
| 04.037.932S | 04.037.933S | 420 | 125° |
| 04.037.934S | 04.037.935S | 440 | 125° |
| 04.037.936S | 04.037.937S | 460 | 125° |
| 04.037.938S | 04.037.939S | 480 | 125° |
| 04.037.946S | 04.037.947S | 260 | 130° |
| 04.037.948S | 04.037.949S | 280 | 130° |
| 04.037.950S | 04.037.951S | 300 | 130° |
| 04.037.952S | 04.037.953S | 320 | 130° |
| 04.037.954S | 04.037.955S | 340 | 130° |
| 04.037.956S | 04.037.957S | 360 | 130° |
| 04.037.958S | 04.037.959S | 380 | 130° |
| 04.037.960S | 04.037.961S | 400 | 130° |
| 04.037.962S | 04.037.963S | 420 | 130° |
| 04.037.964S | 04.037.965S | 440 | 130° |
| 04.037.966S | 04.037.967S | 460 | 130° |
| 04.037.968S | 04.037.969S | 480 | 130° |

TFNA Ø 10 mm, hosszú

| Jobb | Bal | Hossz (mm) | Combnyak szöge |
|-------------|-------------|------------|----------------|
| 04.037.016S | 04.037.017S | 260 | 125° |
| 04.037.018S | 04.037.019S | 280 | 125° |
| 04.037.020S | 04.037.021S | 300 | 125° |
| 04.037.022S | 04.037.023S | 320 | 125° |
| 04.037.024S | 04.037.025S | 340 | 125° |
| 04.037.026S | 04.037.027S | 360 | 125° |
| 04.037.028S | 04.037.029S | 380 | 125° |
| 04.037.030S | 04.037.031S | 400 | 125° |
| 04.037.032S | 04.037.033S | 420 | 125° |
| 04.037.034S | 04.037.035S | 440 | 125° |
| 04.037.036S | 04.037.037S | 460 | 125° |
| 04.037.038S | 04.037.039S | 480 | 125° |
| 04.037.046S | 04.037.047S | 260 | 130° |
| 04.037.048S | 04.037.049S | 280 | 130° |
| 04.037.050S | 04.037.051S | 300 | 130° |
| 04.037.052S | 04.037.053S | 320 | 130° |
| 04.037.054S | 04.037.055S | 340 | 130° |
| 04.037.056S | 04.037.057S | 360 | 130° |
| 04.037.058S | 04.037.059S | 380 | 130° |
| 04.037.060S | 04.037.061S | 400 | 130° |
| 04.037.062S | 04.037.063S | 420 | 130° |
| 04.037.064S | 04.037.065S | 440 | 130° |
| 04.037.066S | 04.037.067S | 460 | 130° |
| 04.037.068S | 04.037.069S | 480 | 130° |

TFNA Ø 11 mm, hosszú

| Jobb | Bal | Hossz (mm) | Combnyak szöge |
|-------------|-------------|------------|----------------|
| 04.037.120S | 04.037.121S | 300 | 125° |
| 04.037.122S | 04.037.123S | 320 | 125° |
| 04.037.124S | 04.037.125S | 340 | 125° |
| 04.037.126S | 04.037.127S | 360 | 125° |
| 04.037.128S | 04.037.129S | 380 | 125° |
| 04.037.130S | 04.037.131S | 400 | 125° |
| 04.037.132S | 04.037.133S | 420 | 125° |
| 04.037.134S | 04.037.135S | 440 | 125° |
| 04.037.136S | 04.037.137S | 460 | 125° |
| 04.037.138S | 04.037.139S | 480 | 125° |
| 04.037.150S | 04.037.151S | 300 | 130° |
| 04.037.152S | 04.037.153S | 320 | 130° |
| 04.037.154S | 04.037.155S | 340 | 130° |
| 04.037.156S | 04.037.157S | 360 | 130° |
| 04.037.158S | 04.037.159S | 380 | 130° |
| 04.037.160S | 04.037.161S | 400 | 130° |
| 04.037.162S | 04.037.163S | 420 | 130° |
| 04.037.164S | 04.037.165S | 440 | 130° |
| 04.037.166S | 04.037.167S | 460 | 130° |
| 04.037.168S | 04.037.169S | 480 | 130° |
| 04.037.180S | 04.037.181S | 300 | 135° |
| 04.037.182S | 04.037.183S | 320 | 135° |
| 04.037.184S | 04.037.185S | 340 | 135° |
| 04.037.186S | 04.037.187S | 360 | 135° |
| 04.037.188S | 04.037.189S | 380 | 135° |
| 04.037.190S | 04.037.191S | 400 | 135° |
| 04.037.192S | 04.037.193S | 420 | 135° |
| 04.037.194S | 04.037.195S | 440 | 135° |
| 04.037.196S | 04.037.197S | 460 | 135° |
| 04.037.198S | 04.037.199S | 480 | 135° |

TFNA Ø 12 mm, hosszú

| Jobb | Bal | Hossz (mm) | Combnyak szöge |
|-------------|-------------|------------|----------------|
| 04.037.220S | 04.037.221S | 300 | 125° |
| 04.037.222S | 04.037.223S | 320 | 125° |
| 04.037.224S | 04.037.225S | 340 | 125° |
| 04.037.226S | 04.037.227S | 360 | 125° |
| 04.037.228S | 04.037.229S | 380 | 125° |
| 04.037.230S | 04.037.231S | 400 | 125° |
| 04.037.232S | 04.037.233S | 420 | 125° |
| 04.037.234S | 04.037.235S | 440 | 125° |
| 04.037.236S | 04.037.237S | 460 | 125° |
| 04.037.238S | 04.037.239S | 480 | 125° |
| 04.037.250S | 04.037.251S | 300 | 130° |
| 04.037.252S | 04.037.253S | 320 | 130° |
| 04.037.254S | 04.037.255S | 340 | 130° |
| 04.037.256S | 04.037.257S | 360 | 130° |
| 04.037.258S | 04.037.259S | 380 | 130° |
| 04.037.260S | 04.037.261S | 400 | 130° |
| 04.037.262S | 04.037.263S | 420 | 130° |
| 04.037.264S | 04.037.265S | 440 | 130° |
| 04.037.266S | 04.037.267S | 460 | 130° |
| 04.037.268S | 04.037.269S | 480 | 130° |

TFNA Ø 14 mm, hosszú

| Jobb | Bal | Hossz (mm) | Combnyak szöge |
|-------------|-------------|------------|----------------|
| 04.037.450S | 04.037.451S | 300 | 130° |
| 04.037.452S | 04.037.453S | 320 | 130° |
| 04.037.454S | 04.037.455S | 340 | 130° |
| 04.037.456S | 04.037.457S | 360 | 130° |
| 04.037.458S | 04.037.459S | 380 | 130° |
| 04.037.460S | 04.037.461S | 400 | 130° |
| 04.037.462S | 04.037.463S | 420 | 130° |
| 04.037.464S | 04.037.465S | 440 | 130° |
| 04.037.466S | 04.037.467S | 460 | 130° |
| 04.037.468S | 04.037.469S | 480 | 130° |

TFNA, rövid, hossz 170 mm

| Jobb | Átm. (mm) | Combnyak szöge |
|-------------|-----------|----------------|
| 04.037.912S | 9 | 125° |
| 04.037.942S | 9 | 130° |
| 04.037.972S | 9 | 135° |
| 04.037.012S | 10 | 125° |
| 04.037.042S | 10 | 130° |
| 04.037.072S | 10 | 135° |
| 04.037.112S | 11 | 125° |
| 04.037.142S | 11 | 130° |
| 04.037.172S | 11 | 135° |
| 04.037.212S | 12 | 125° |
| 04.037.242S | 12 | 130° |
| 04.037.272S | 12 | 135° |

TFNA, rövid, hossz 200 mm

| Jobb | Átm. (mm) | Combnyak szöge |
|-------------|-----------|----------------|
| 04.037.913S | 9 | 125° |
| 04.037.943S | 9 | 130° |
| 04.037.973S | 9 | 135° |
| 04.037.013S | 10 | 125° |
| 04.037.043S | 10 | 130° |
| 04.037.073S | 10 | 135° |
| 04.037.113S | 11 | 125° |
| 04.037.143S | 11 | 130° |
| 04.037.173S | 11 | 135° |
| 04.037.213S | 12 | 125° |
| 04.037.243S | 12 | 130° |
| 04.037.273S | 12 | 135° |

TFNA, rövid, hossz 235 mm

| Jobb | Bal | Hossz (mm) | Combnyak szöge |
|-------------|-------------|------------|----------------|
| 04.037.914S | 04.037.915S | 9 | 125° |
| 04.037.944S | 04.037.945S | 9 | 130° |
| 04.037.974S | 04.037.975S | 9 | 135° |
| 04.037.014S | 04.037.015S | 10 | 125° |
| 04.037.044S | 04.037.045S | 10 | 130° |
| 04.037.074S | 04.037.075S | 10 | 135° |
| 04.037.114S | 04.037.115S | 11 | 125° |
| 04.037.144S | 04.037.145S | 11 | 130° |
| 04.037.174S | 04.037.175S | 11 | 135° |
| 04.037.214S | 04.037.215S | 12 | 125° |
| 04.037.244S | 04.037.245S | 12 | 130° |
| 04.037.274S | 04.037.275S | 12 | 135° |

TFNA-csavarok*

| | Hossz (mm) | | Hossz (mm) |
|------------|------------|------------|------------|
| 04.038.070 | 70 | 04.038.105 | 105 |
| 04.038.075 | 75 | 04.038.110 | 110 |
| 04.038.080 | 80 | 04.038.115 | 115 |
| 04.038.085 | 85 | 04.038.120 | 120 |
| 04.038.090 | 90 | 04.038.125 | 125 |
| 04.038.095 | 95 | 04.038.130 | 130 |
| 04.038.100 | 100 | | |

TFNA spirális pengék*

| | Hossz (mm) | | Hossz (mm) |
|------------|------------|------------|------------|
| 04.038.270 | 70 | 04.038.305 | 105 |
| 04.038.275 | 75 | 04.038.310 | 110 |
| 04.038.280 | 80 | 04.038.315 | 115 |
| 04.038.285 | 85 | 04.038.320 | 120 |
| 04.038.290 | 90 | 04.038.325 | 125 |
| 04.038.295 | 95 | 04.038.330 | 130 |
| 04.038.300 | 100 | | |

TFNA spirális pengék, perforált

| | Hossz (mm) | | Hossz (mm) |
|-------------|------------|-------------|------------|
| 04.038.370S | 70 | 04.038.405S | 105 |
| 04.038.375S | 75 | 04.038.410S | 110 |
| 04.038.380S | 80 | 04.038.415S | 115 |
| 04.038.385S | 85 | 04.038.420S | 120 |
| 04.038.390S | 90 | 04.038.425S | 125 |
| 04.038.395S | 95 | 04.038.430S | 130 |
| 04.038.400S | 100 | | |

TFNA-csavarok, perforált

| | Hossz (mm) | | Hossz (mm) |
|-------------|------------|-------------|------------|
| 04.038.170S | 70 | 04.038.205S | 105 |
| 04.038.175S | 75 | 04.038.210S | 110 |
| 04.038.180S | 80 | 04.038.215S | 115 |
| 04.038.185S | 85 | 04.038.220S | 120 |
| 04.038.190S | 90 | 04.038.225S | 125 |
| 04.038.195S | 95 | 04.038.230S | 130 |
| 04.038.200S | 100 | | |

Rögzítőcsavar velőürszegekhez Ø 5 mm*

| | Hossz (mm) | | Hossz (mm) |
|------------|------------|------------|------------|
| 04.045.026 | 26 | 04.045.066 | 66 |
| 04.045.028 | 28 | 04.045.068 | 68 |
| 04.045.030 | 30 | 04.045.070 | 70 |
| 04.045.032 | 32 | 04.045.072 | 72 |
| 04.045.034 | 34 | 04.045.074 | 74 |
| 04.045.036 | 36 | 04.045.076 | 76 |
| 04.045.038 | 38 | 04.045.078 | 78 |
| 04.045.040 | 40 | 04.045.080 | 80 |
| 04.045.042 | 42 | 04.045.082 | 82 |
| 04.045.044 | 44 | 04.045.084 | 84 |
| 04.045.046 | 46 | 04.045.086 | 86 |
| 04.045.048 | 48 | 04.045.088 | 88 |
| 04.045.050 | 50 | 04.045.090 | 90 |
| 04.045.052 | 52 | 04.045.095 | 95 |
| 04.045.054 | 54 | 04.045.100 | 100 |
| 04.045.056 | 56 | 04.045.105 | 105 |
| 04.045.058 | 58 | 04.045.110 | 110 |
| 04.045.060 | 60 | 04.045.115 | 115 |
| 04.045.062 | 62 | 04.045.120 | 120 |
| 04.045.064 | 64 | | |

Rögzítőcsavar velőürszegekhez, vékony, Ø 5 mm*

| | Hossz (mm) | | Hossz (mm) |
|------------|------------|------------|------------|
| 04.045.326 | 26 | 04.045.366 | 66 |
| 04.045.328 | 28 | 04.045.368 | 68 |
| 04.045.330 | 30 | 04.045.370 | 70 |
| 04.045.332 | 32 | 04.045.372 | 72 |
| 04.045.334 | 34 | 04.045.374 | 74 |
| 04.045.336 | 36 | 04.045.376 | 76 |
| 04.045.338 | 38 | 04.045.378 | 78 |
| 04.045.340 | 40 | 04.045.380 | 80 |
| 04.045.342 | 42 | 04.045.382 | 82 |
| 04.045.344 | 44 | 04.045.384 | 84 |
| 04.045.346 | 46 | 04.045.386 | 86 |
| 04.045.348 | 48 | 04.045.388 | 88 |
| 04.045.350 | 50 | 04.045.390 | 90 |
| 04.045.352 | 52 | 04.045.395 | 95 |
| 04.045.354 | 54 | 04.045.400 | 100 |
| 04.045.356 | 56 | 04.045.405 | 105 |
| 04.045.358 | 58 | 04.045.410 | 110 |
| 04.045.360 | 60 | 04.045.415 | 115 |
| 04.045.362 | 62 | 04.045.420 | 120 |
| 04.045.364 | 64 | | |

Zárókupakok

| | Hossz (mm) |
|-------------|------------|
| 04.045.870S | 0 |
| 04.045.875S | 5 |
| 04.045.880S | 10 |
| 04.045.885S | 15 |

Csavaranya és alátétek

| | |
|-------------|--------------------|
| 04.045.780S | Alátét Ø 14/7 |
| 04.045.781S | Csavaranya Ø 14 |
| 04.045.782S | Alátét Ø 17,5/11,8 |

A TFNA-implantátumok alkalmazása alternatívaként az azokhoz tartozó műszerek-
 el és valamelyik alábbi kompatibilis csavarimplantátum-készlettel is lehetséges:

Rögzítőcsavar Stardrive® Ø 5 mm*

| | Hossz (mm) | | Hossz (mm) |
|------------|------------|------------|------------|
| 04.005.516 | 26 | 04.005.548 | 58 |
| 04.005.518 | 28 | 04.005.550 | 60 |
| 04.005.520 | 30 | 04.005.552 | 62 |
| 04.005.522 | 32 | 04.005.554 | 64 |
| 04.005.524 | 34 | 04.005.556 | 66 |
| 04.005.526 | 36 | 04.005.558 | 68 |
| 04.005.528 | 38 | 04.005.560 | 70 |
| 04.005.530 | 40 | 04.005.562 | 72 |
| 04.005.532 | 42 | 04.005.564 | 74 |
| 04.005.534 | 44 | 04.005.566 | 76 |
| 04.005.536 | 46 | 04.005.568 | 78 |
| 04.005.538 | 48 | 04.005.570 | 80 |
| 04.005.540 | 50 | 04.005.575 | 85 |
| 04.005.542 | 52 | 04.005.580 | 90 |
| 04.005.544 | 54 | 04.005.585 | 95 |
| 04.005.546 | 56 | 04.005.590 | 100 |

Zárókupakok

| | Hossz (mm) |
|-------------|------------|
| 04.038.000S | 0 |
| 04.038.005S | 5 |
| 04.038.010S | 10 |
| 04.038.015S | 15 |

* Nem steril vagy steril állapotban csomagolva rendelhető. Steril termékek rendeléséhez „S” betűvel kell kiegészíteni a katalógusszámot.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket a steril termékek cikkszámához adott „S” utótaggal lehet megkülönböztetni.

A csavarok steril tubuscsoomagolásban is rendelhetők (a megfelelő cikkszám mögött „TS” utótag található).

A csavarhosszak úgy vannak megadva, hogy tükrözzék a hosszmerő eszközökkel mért értékeket, és nem feltétlenül a csavar valós teljes hosszát jelölik.

Bevezető

A TFN-ADVANCED™ proximális combcsontszögelő rendszer (TFNA) alkotóelemei a kanulált femurszegek, a spirális pengék vagy csavarok, a zárókupakok és a rögzítőcsavarok. A TFNA-szeg anatómiai formájú és 9, 10, 11, 12 vagy 14 mm névleges átmérőre vékonyított. A proximális rögzítőfurat 125° és 135° közötti szögeket tud befogadni. A TFNA-szegek rövid hosszban (170–235 mm) és hosszú szeghosszban (260–480 mm) rendelhetők, emellett a 235 mm-es és hosszabb szegek jobb vagy bal oldali változatban kaphatók. A TFNA a kereskedelmi forgalomban kapható, Synthes gyártmányú 4,9 mm-es csavaranyákat és/vagy 5,0 mm-es rögzítőcsavarokat tudja befogadni. A rendszer titánötvözetből készül, illetve steril és nem steril csomagolásban kerül forgalomba. A TFNA emellett a (perforált vagy nem perforált) TFNA-penge és a (perforált vagy nem perforált) TFNA-csavar cementes augmentálására is lehetőséget nyújt.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját (SE_023827). Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

| Eszköz(ök) | Anyag(ok) | Szabvány(ok) |
|---|-----------------------------------|---------------------------|
| Szegek | Ti-15Mo (TiMo) titánötvözet | ASTM F2066 |
| Szegek (rögzítőszerkezet), zárókupakok, fejelemek (spirális pengék és csavarok), rögzítőcsavarok, csavaranya | Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet | ISO 5832-11 ASTM F1295 |
| Szegek (rögzítőszerkezet) | 40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy) | ISO 5832-7 ASTM F1058 |
| Alátétek | TiCP | ISO 5832-2 ASTM F67 |

Rendeltetés

A proximális combcsontszögelő implantátumok – ideértve a TFNA-implantátumokat is – a rendeltetésük szerint a proximális combcsont és a combcsontszár ideiglenes rögzítése és stabilizálása céljából használhatók.

Javallatok

TFNA RÖVID (hosszak: 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Pertrochanter törések (31-A1 és 31-A2)
- Intertrochanter törések (31-A3)
- A 235 mm-es szegek ezenkívül magas subtrochanter törésekhez javallottak

TFNA HOSSZÚ (hosszak: 260 mm–480 mm)

- Pertrochanter törések (31-A1 és 31-A2)
- Intertrochanter törések (31-A3)
- A trochanter területének törései (31-A1/A2/A3) diafizises kiterjesztéssel
- A trochanter területének (31-A1/A2/A3) és a femurszár (32-A/B/C) kombinált törései
- Patológiás törések, ideértve a profilaxiás alkalmazást
- Tengelyeltérések
- Álízületek

TFNA-KIEGÉSZÍTÉS

- A rossz csontminőségű és/vagy a rögzítés elégtelenségének fokozott kockázatával érintett proximális combcsonttörések az implantátum és a csontozat közötti határfelületen.

A „TRAUMACEM™ V+ injektálható csontcement”, a „TRAUMACEM V+ fecskendőkészlet” és a „TRAUMACEM V+ injekciós kanül” javallatait és ellenjavallatait a megfelelő használati utasításban kell ellenőrizni.

Ellenjavallatok

TFNA RÖVID (hosszak: 170 mm, 200 mm, 235 mm)

- Combnyaktörések (31-B)
- Femurszártörések (32-A/B/C)

TFNA HOSSZÚ (hosszak: 260 mm–480 mm)

- Combnyaktörések (31-B)

TFNA-KIEGÉSZÍTÉS

- Intraarticularis vagy vascularis cementszívárgás kockázata
- Akut traumás törések jó csontminőség mellett

Pácienscélcsoport

A TFNA-implantátumok alkalmazása kifejezett csontozatú páciensek esetében ajánlott.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját (SE_023827).

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallatokban szereplő kórképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A TFNA-implantátum és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás szerinti és az ajánlott technikával végzett alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai illeszkedés és a végtagfunkció helyreállítása.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A TFNA a kialakítása révén általában csökkenti a csípőtörésekkel összefüggő posztoperatív szövődmények kockázatát, hogy olyan sebészeti opciókat nyújt, amelyek fokozzák a rossz minőségű csontozat stabilitását, javítják az anatómiai illeszkedést, és növelik az implantátum szilárdságát. A kialakítása emellett számos lehetőséget biztosít a sebészeti preferenciák és a páciens anatómiai felépítésének támogatására, ideértve a kiegészíthető penge vagy csavarfejelem-választékot, a különféle rögzítési lehetőségeket és a számos különféle szegméretet is.

Általános megjegyzések:

- Az implantátumok ideiglenes rögzítés céljából vannak kialakítva. Ezért, ha a csontszilárdulás nem elégséges, előfordulhat, hogy a rendszer idővel elégtelenné válik.
- Sokféle típusú implantátumelégtelenség létezik, a teljesség igénye nélkül ideértve az implantátum törését is.
- Az implantátum elégtelenségét számos tényező befolyásolhatja, köztük a törések reponálása, a műtéttechnika, az elhízottság, a fizikai aktivitás/súlyterhelés szintje, valamint az elmaradt vagy késedelmes csontegyesülés. A sebészeknek az intraoperatív ellátás során a csontszilárdulás érdekében figyelembe kell venniük ezeket a tényezőket. Az említett elégtelenségek műtét után szintén bekövetkezhetnek, és újraoperálást igényelhetnek.
- A posztoperatív ellátás céljából a csontszilárdulás elősegítését kell kitűzni.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció;
- csontsérülés, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is;
- létfontosságú szervek vagy környező képletek sérülése;
- embólia;
- fertőzés;
- a felhasználó személyi sérülése;
- tengelyeltérés vagy álízület;
- ideg- és érrendszeri károsodás;
- fájdalom vagy diszkomfortérzés;
- elégtelen ízületi mozgás;
- lágyszövet-károsodás (ideértve a kompartment szindrómát is);
- az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából, az implantátum okozta vágásból vagy annak töréséből származó tünetek.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos.

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag séretlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A műtétekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában (SE_023827) kell ellenőrizni.

Határozottan ajánlott, hogy a TFNA-implantátumokat kizárólag a traumatológiai sebészet általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő sebészeti eljárások elsajátítására képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kiemelten fontos az implantátum helyes kiválasztása, hogy az a páciens anatómiai felépítésének és a fennálló traumának megfelelő legyen.
- A TFNA-szeg a rendelkezése szerint nem alkalmas a teljes súlyterhelés viselésére instabil komplex törésekkel rendelkező pácienseknél, amíg az utánkövetési vizsgálatok során készült röntgenfelvételek kellő mértékű csontszilárdulást nem igazoltak.
- Figyelembe kell venni a csont és az implantátum túlzott megterhelését okozó állapotokat, pl. a súlyos mértékű kóros elhízást vagy degeneratív betegségeket. Az orvosnak a pácienssel kapcsolatos kockázatok és előnyök mérlegelésével kell eldöntenie, hogy használja-e a tárgyalat eszközöket az említett állapotú pácienseknél.
- A tárgyalat eszközök használata nem ajánlott szisztémás fertőzés vagy a beültetés tervezett helyére korlátozó fertőzés esetén, vagy ha a páciens allergiás reakciót vagy idegcentest-érzékenységet mutatott az implantátum bármely anyagával szemben.
- Az orvosnak figyelembe kell vennie a páciens csontjának minőségét, hogy az megfelelő rögzítést biztosítson a gyógyulás elősegítése érdekében.
- A tervezett beültetési terület rossz vascularis vérellátása akadályozhatja a megfelelő gyógyulást, így eleve kizárhatja a tárgyalat vagy bármilyen ortopédiai implantátum használatát.
- A velőűrben végzett szegelés vagy tágitófúrás során az orvosnak számításba kell vennie a velőűri nyomás megnövekedését. Ez ugyanis változó mennyiségű csontvelőt és zsírt juttat a vénás vérkeringésbe.
- A kiegészítés tilos, ha a röntgenkontrasztanyag az ízületbe szívárog.
- A 6 mm-es minimális távolság a szomszédos porcshövetet érő hősérülés kockázatának csökkentése érdekében ajánlott.
- Abban az esetben, ha fennáll a cement ízületbe, törési része vagy a vénás érrendszerbe szívárgásának veszélye, azonnal abba kell hagyni a befecskendezését.
- Ha a kiszivárgott cement megfelel a csípőízület szerkezetének, nem feltétlen kell eltávolítani. Ha azonban nem felel meg, és koptatja vagy károsítja az izfeszítést, akkor a kitéremkedett cementet el kell távolítani.
- A cement eltávolításához a kezelőorvos a csípő artroszkópia, artroplasztika vagy a nyitott artrotomia lehetősége közül választhat a kitéremkedett darabok eltávolítására. Az eltávolítás időzítéséről az orvos dönthet a páciens megfelelő vizsgálata után.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az adott műtéti lépésekre jellemző további óvintézkedéseket a különleges műtéti utasításokban kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai vizsgálata nem mutatott ki a szerelvényre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,69 T/m erősségű lokális térbeli indukcióvektor-gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 169 mm-rel nyúlt túl a szerelvényen gradiens-echo (GE) módszerrel végzett vizsgálat során. A tesztelés 3 T indukciójú MR-rendszerrel történt.

Rádiófrekvencia (RF) által kiváltott melegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálatait 9,5 °C csúshőmérséklet-emelkedéshez vezettek 6,6 °C átlaghőmérséklet-emelkedés mellett (1,5 T), illetve 5,9 °C csúshőmérséklet-emelkedéshez vezettek (3 T) RF-tekercek használatával kialakított MR-képképzési körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg volt 6 perces [1,5 T] és 15 perces [3 T] vizsgálat esetén).

Óvintézkedések:

A fenti vizsgálat nem klinikai vizsgálaton alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:

- Ajánlott az MR-vizsgálaton áteső páciensek alapos megfigyelése az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket ki kell zárni az MR-vizsgálati beavatkozásokból.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata tovább mérsékelheti a testhőmérséklet emelkedését.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában (SE_023827) megadott tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aszeptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha az orvos az implantátumok eltávolítása mellett dönt, az alábbi lépéseket kell követnie:

1. Óvatosan válassza szét a lágyszöveteket, hogy láthatóvá váljon a zárókupak. Távolítsa el a zárókupakot Synthes gyártmányú retenciós csavarhúzóval.
2. Az orvos válassza szét a lágyszöveteket, hogy láthatóvá váljanak a csavarfejek. Ha a szövetek ránóttek a csavarfejre, vagy a csavarhorony megsérült, szükség esetén rendelkezésre állnak opcionális műszerek a csavarok eltávolításához, például kürett vagy hegyes kampó a horony szövetektől történő megtisztításához, vagy kihajtószár és kúpos kihajtócsavar a sérült hornyú csavarok eltávolításához. Távolítsa el az összes rögzítőcsavart.
3. Csavarja bele a kihajtócsavart a szegbe.
4. Oldja ki a zárszerkezetet, és távolítsa el a spirális pengét vagy csavart.
5. Távolítsa el a szegat.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója (SE_023827) ismerteti.

Az eszközre vonatkozó tárolási és kezelési tudnivalók



Vigyázat! Lásd a használati utasítást.

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók

REF Cikkszám

LOT Tétel- vagy gyártási szám



Törvényes gyártó



Lejárat dátum

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges műtéti utasítások

1. Fektesse a beteget laterális decubitus vagy hátán fekvő helyzetbe traumatológiai vagy sugárteraszti műtőasztalra. A képerősítő berendezést úgy kell elhelyezni, hogy a proximális femur az AP- és a laterális síkban egyaránt látható legyen.

2. Reponálja a törést.

Óvintézkedés: Az eszközök és csavarok peremei élesek lehetnek, vagy olyan mozgó csuklós illesztések lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.

Óvintézkedés: Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználandó csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani.

3. Határozza meg a CCD-szöveget.

4. Határozza meg a szeg hosszát és átmérőjét.

A mérést a radiográfias vonalzóval kell elvégezni.

Alternatíva: A szeghossz tágitórúd segítségével is meghatározható.

5. Azonosítsa a szeg belépési pontját.

Ejtsen hosszanti bemetszést a trochanter maiorhoz képest proximálisan. AP-nézetben a szeg bevezetési pontja a trochanter maior csúcsához vagy ahhoz képest kissé laterálisan esik, a velőüreg ívelt meghosszabbításában. Ez a femurszár tengelyétől 5°-kal laterálisan, közvetlenül a trochanter minor alatti ponttól mérten elhelyezkedő pontot jelent, ugyanis a szeg mediolaterális szöge 5°.

6. Helyezze be a vezetődrótot.

Ellenőrizze a vezetődrót elhelyezkedését AP- és laterális síkban is. Körülbelül 15 cm mélyen kell bevezetni.

7. Nyissa fel a csatornát.

Vezesse a kanülált fúrófejet a vezetődrót mentén, a védőhüvelyen át a csonthoz, és fúrjon ütközésig.

Óvintézkedés: A vezetődrótok egyszer használatos elemek, az újrafelhasználásuk tilos.

Opció: Nyissa fel a csatornát az üreges tágitófúróval.

Óvintézkedés: A beavatkozás alatt mindvégig képerősítővel kell figyelni a fúrási mélységet.

8. Opció: Tágitófúróval szélesítse ki a velőcsatornát.

Opció: Tágitófúrás közben a tágitófúró védőcsöve a proximális metafízis megóvásának elősegítésére használható.

9. Szerelje össze a behelyezőeszközöket.

Párosítsa a behelyezőnyél mértani kialakítását a szeghez. Vezesse át a csatlakoztató csavart a behelyezőnyélen a szegbe. Gömbfejű hatszögű csavarhúzó segítségével rögzítse a szerelvényt.

Óvintézkedés: Ügyelni kell arra, hogy a szeg és a behelyezőnyél kötése szoros legyen (szükség esetén húzza meg újra).

Óvintézkedés: A célzókart ekkor még nem szabad felerősíteni a behelyezőnyélre.

Óvintézkedés: Ha 235 mm-es vagy hosszabb szeget választ, ismét ellenőrizze, hogy a megfelelő szeg (jobb vagy bal) szerelték-e össze.

10. Helyezze be a szeget.

Képerősítő eszköz segítségével ellenőrizze a törés reponálását, és kézzel vezesse be a szeget, amennyire csak tudja. A behelyezőszerelvény segítségével mozgassa át a szeget a törésen.

Opció: Kalapács használatához csavarja a behajtókupakot a hibrid behelyezőnyélre. A szeg hegyét képerősítő eszközzel kell figyelni.

Óvintézkedés: Enyhe ütésekkel a kalapács a kalapácsvezetővel is használható a szeg hátrafelé ütésére, ha azt kissé túl mélyen helyezték be.

Óvintézkedés: Ellenőrizze, hogy a szeg szorosan csatlakozik-e a behelyezőnyélhez, ugyanis a kalapálás következtében meglazulhat a csatlakozás.

11. Ellenőrizze a szeg behelyezési mélységét és antevertált helyzetét.

Ellenőrizze hogy a szeg behelyezési mélysége és helyzete megfelelő-e a spirális penge/csavar elhelyezéséhez. Állítsa be a szeg elfordulását.

12. Vezetőhüvely behelyezése

Óvintézkedés: A vezetőhüvely disztális fogának a laterális csontkérgeken kell nyugodnia. A csontkérgeken tilos túlhúzni, ez ugyanis befolyásolhatja a célzószelvény pontosságát.

Óvintézkedés: A szeg fáradási szilárdságát befolyásolhatja, és hozzájárulhat a szeg törésének lehetőségéhez, ha a szeg a spirális penge/csavar tágitófúrásának bármely lépése közben megsérül, olyan egyéb tényezők mellett, mint például a törések reponálása, a műtéttechnika, az elhízottság, a fizikai aktivitás/súlyterhelés szintje, az elmaradt vagy késedelmes csontegyesülés.

13. A spirális pengéhez/csavarhoz tartozó vezetődrót behelyezése

Óvintézkedés: Ha a szeget át kell helyezni a vezetődrót elhelyezésének javítása érdekében, távolítsa el a vezetőhüvely-szerelvényt, és igazítsa meg a behelyezőnyéllal. Szükség esetén ejtsen új bemetszést a vezetőhüvely behelyezéséhez. Az igazítás elvégzéséhez ne húzza meg a vezetőhüvelyt vagy az elektromos kiegészítőszámat, ez ugyanis befolyásolhatja a célzás pontosságát.

Óvintézkedés: A szeg fáradási szilárdságát befolyásolhatja, és hozzájárulhat a szeg törésének lehetőségéhez, ha a szeg a spirális penge/csavar tágitófúrásának bármely lépése közben megsérül, olyan egyéb tényezők mellett, mint például a törések reponálása, a műtéttechnika, az elhízottság, a fizikai aktivitás/súlyterhelés szintje, az elmaradt vagy késedelmes csontegyesülés.

Óvintézkedés: A vezetődrótok újrafelhasználása tilos, ugyanis az első használat során hajlatok alakulhatnak azokon. Ha a behelyezés során deformálódik a vezetőeszköz, újat kell használni, a deformált vezetődrótot pedig ártalmatlanítani kell.

Óvintézkedés: A pengéhez vagy a csavarhoz tartozó vezetődrótot óvatosan kell behelyezni, hogy elkerülhető legyen a vezetődrót behatolása az ízületbe. Az ízületbe hatolás a penge vagy csavar kiegészítésének ellenjavallata.

14. Mérje meg a spirális penge/csavar hosszát.

15. Nyissa fel a laterális csontkérget a spirális penge/csavar behelyezéséhez.

Óvintézkedés: A beavatkozás alatt mindvégig képerősítővel kell figyelni a fúrási mélységet.

16. A. opció: Spirális penge behelyezése.

Óvintézkedés: A spirális penge behelyezésekor képerősítő berendezést kell használni az elhelyezés megfigyelésére.

Óvintézkedés: Az opcionális kiegészítési beavatkozást akadályozó kanülzáródás megelőzése érdekében a spirális penge behelyezése során ellenőrizni kell, hogy a vezetődrót a helyén van-e.

17. B. opció: Csavar behelyezése.

Óvintézkedés: A csavarfúrón nincs ütköző, ezért a behelyezést a következő módszerek segítségével ajánlott megfigyelni:

– a mélység figyelemmel kísérése képerősítő berendezéssel;

– a műszerszár megfelelő skálabeosztásainak megfigyelése a vezetőhüvelyhez képest.

Óvintézkedés: A csavar behelyezésekor képerősítő berendezést kell használni az elhelyezés megfigyelésére.

Óvintézkedés: Az opcionális kiegészítési beavatkozást akadályozó kanülzáródás megelőzése érdekében a csavar behelyezése során ellenőrizni kell, hogy a vezetődrót a helyén van-e.

18. Rotációs rögzítés.

Óvintézkedés: Ha a fent leírtak szerinti kezdeti meghúzás után a rögzítőszerkezetet nem csavarják vissza 1/2 fordulattal, lehetséges, hogy nem történik meg a törés szabályozott összeesése és komprimálása.

19. Fragmentumok közötti kompresszió (opció).

Óvintézkedés: Óvatosan kell eljárni, ha a támasztó/kompressziós csavaranya használata csavarokulccsal történik, hogy elkerülhető legyen a túlzott összenyomódás, ami miatt a spirális penge esetleg veszíthet a csonttámasztó képességéből, különösen a rossz csontminőségű betegeknél.

20. Kiegészítés.

Kiegészítéshez 3 ml cement használata ajánlott.

Óvintézkedés: A TRAUMACEM V+ injektálható csontcement kötési ideje szobahőmérsékleten (20 °C) körülbelül 27 perc. Testhőmérsékleten (37 °C) a kötési idő 15 perc. Az utolsó adag cement befecskendezése után a megfelelő cementkötés elősegítése érdekében a páciensnek 15 percig mozdulatlanul kell maradnia.

Óvintézkedés: Csak ilyen alkalmazásra javallott radiográfiai kontrasztanyagokat szabad használni.

Óvintézkedés: A radiográfiai kontrasztanyag javallatait, ellenjavallatait, használatát, óvintézkedéseit, figyelmeztetéseit és mellékhatásait a gyártó utasításaiban kell ellenőrizni.

Óvintézkedés: A TRAUMACEM V+ injektálható csontcement összekeverésekor minden esetben teljes mennyiségben kell felhasználni a készletben mellékelt monomer folyadékokat és polimer port. Ellenkező esetben nem garantálható a TRAUMACEM V+ injektálható csontcement viselkedése. Tilos csak az egyik összetevőt használni.

Óvintézkedés: A cement áthelyezésének megkezdése előtt ellenőrizni kell, hogy a por- és a folyadék-komponenseket alaposan összekeverték-e.

Óvintézkedés: Biztosítani kell a fecskendő és az elzárócsap/a használt feltárolómegegyelő illeszkedését, ugyanakkor meg kell győződni arról, hogy a tengelyen van, és összekapcsolásukkor kerülni kell a túlzott erő alkalmazását. Mindkettő műanyagból készül, így ellenkező esetben eltörhet.

Óvintézkedés: A kanül tilos 5 mm-t meghaladó mértékben túltolni a kiválasztott fejelem hosszán. Ez ugyanis azt eredményezné, hogy a cement befecskendezése a fejelem hegye elé történik, ahol nem lehet további stabilitást elérni, és megnő a behatolás és a cementszivárgás kockázata.

21. Disztális rögzítés.

Óvintézkedés: Ellenőrizni kell, hogy a szeg szorosan csatlakozik-e a behelyezőnyélhez, különösen kalapálás után.

A hosszt a kalibrált fúrófejekről lehet leolvasni, vagy a rögzítőcsavarokhoz tartozó mélységmérővel lemérni.

Óvintézkedés: Megfelelő csavart kell választani, hogy elkerülhető legyen a csavarhegy kinyúlása és a légszöveteket irritáló hatása.

Az 5,0 mm-es rögzítőcsavarokat a hozzájuk tartozó tartótúvel lehet a csavarhúzóhoz csatlakoztatni; ez nem vonatkozik az alternatívaként használható Stardrive® rögzítőcsavarokra.

Óvintézkedés: A csavart tilos az elektromos kéziszerszámmal meghúzni. A csavar teljes becsavarása előtt le kell választani az elektromos kéziszerszámot a csavarhúzó száráról, és a kézi nyéllel kell behajtani a csavart a végleges pozíciójába.

Biztosítani kell, hogy a fúrószárak, csavarok, anyák vagy alátétek ne akadályozzák más orvostechnikai eszközöket (pl. térdprotézis, szeg, egyéb csavarok) és/vagy a kiemelt fontosságú anatómiai képleteket (pl. condylusvájat, ízületi rés).

A csavaranyát kizárólag a velőúrszegekhez kialakított 5,0 mm-es rögzítőcsavarokkal szabad használni.

22. Helyezze be a zárókupakot.

0 mm-es zárókupak: Távolítsa el a csatlakoztató csavart a gömbfejű hatszögű csavarhúzó segítségével, miközben a behelyezőnyelet a szeghez csatlakoztatva hagyja. Helyezze be a 0 mm-es zárókupakot a behelyezőnyélen keresztül.

5–15 mm-es zárókupak: Távolítsa el a csatlakoztató csavart és a behelyezőnyelet a hatlapfejű csavarhúzó segítségével. Helyezze be a zárókupakot.



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