© DePuy Synthes 2018-2021

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ознакомьтесь перед использованием
IMPORTANT INFORMATION – Please Read Before Use

DePuy (Ireland)
* Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199

DePuy Orthopaedics, Inc.
* 700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
USA
Tel: +1 (800) 366 8143

DePuy International Ltd.
* St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 0461
Fax: +44 (113) 272 4101

DePuy Ireland UC
* Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199

* Сведения о производителе и обозначение модели см. на этикетке продукта.

РУССКИЙ **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

STERILE **Методику см. в инструкции к продукту**

**ПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА,
SELF-CENTERING™ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И НЕПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ – ПОЛНЫЙ ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Полный эндопротез тазобедренного сустава состоит из отдельно упакованных металлического бедренного штифта, модульной металлической или керамической бедренной головки и двух ацетабулярных компонентов, изготавливаемых из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) с металлической обкладкой; керамические* или изготовленные полностью из UHMWPE ацетабулярные компоненты предназначены для замены естественных суставных поверхностей тазобедренного сустава.
ВНИМАНИЕ!

*** Для изделий, которые используются для создания суставной поверхности типа керамика-керамика имеется дополнительная полная информация по назначению, с которой необходимо ознакомиться перед их использованием.**

НАЗНАЧЕНИЕ – ПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Полная артропластика тазобедренного сустава проводится для улучшения подвижности пациента и облегчения боли путем замены поврежденного тазобедренного сустава у пациентов, у которых имеется подтверждение достаточной костной плотности для установки и поддержки компонентов.

ПОКАЗАНИЯ – ПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Полная артропластика тазобедренного сустава показана в следующих случаях:
1. Выраженная артралгия и/или иммобилизация сустава в результате остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или врожденной дисплазии тазобедренного сустава.
2. Бессосудистый некроз головки бедренной кости.
3. Острый травматический перелом головки или шейки бедренной кости.
4. Несостоятельная предшествующая операция на тазобедренном суставе, включая реконструкцию сустава, внутрикостную фиксацию, артродез, неполную артропластику, артропластика с заменой суставной поверхности или полная артропластика тазобедренного сустава.
5. Некоторые варианты анкилоза.

Имеющие пористое покрытие ацетабулярные чашки Pinnacle показаны для бесцементного применения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ – SELF-CENTERING™ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Самоцентрирующийся протез тазобедренного сустава SELF-CENTERING™ – это компонент для неполного протезирования тазобедренного сустава, который состоит из металлической чашки, вкладыша из UHMWPE и пластикового фиксирующего кольца, предназначенного для использования с бедренным штифтом DePuy и модульной металлической головкой с диаметром, соответствующим внутреннему диаметру полиэтиленового вкладыша для самоцентрирующегося протеза тазобедренного сустава SELF-CENTERING, и применяется для замены головки и шейки бедренной кости при неполной артропластике тазобедренного сустава. Вкладыш из UHMWPE имеет канал с фиксирующим механизмом и блокировочную манжету. Когда манжета доходит до середины канала модульной бедренной головки, она раскрывается, а затем возвращается к своей прежней форме. Затем компонент металлической чашки защелкивается вокруг модуля вкладыша из UHMWPE. Пробное вправление сустава выполняется с пробными металлическими чашками и вкладышами, которые по размерам идентичны компонентам, предназначенным для имплантации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ – НЕПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Неполный протез тазобедренного сустава состоит из металлического бедренного штифта и головки, предназначенных для замены естественной головки и шейки бедренной кости при неполной артропластике.

НАЗНАЧЕНИЕ – САМОЦЕНТРИРУЮЩИЙСЯ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И НЕПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Самоцентрирующийся протез SELF-CENTERING и неполный протез тазобедренного сустава предназначены для проведения неполной артропластики, где имеется подтверждение того, что естественная вертлужная впадина и бедренная кость могут в достаточной мере обеспечить установку и поддержку бедренного штифта.

ПОКАЗАНИЯ – САМОЦЕНТРИРУЮЩИЙСЯ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА И НЕПОЛНЫЙ ПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Неполная артропластика тазобедренного сустава показана при следующих состояниях:
1. Острый перелом головки или шейки бедренной кости, где внутрикостная фиксация не может обеспечить надлежащее сближение отломков или лечение.
2. Переломовывих тазобедренного сустава, где внутрикостная фиксация не может обеспечить надлежащее сближение отломков или лечение.
3. Бессосудистый некроз головки бедренной кости.
4. Несращение перелома шейки бедра.
5. Некоторые высокие подголовчатые и шеечные переломы бедренной кости у пожилых.
6. Дегенеративный артрит, поражающий только головку бедренной кости, где вертлужная впадина не требует протезирования.
7. Патологические состояния, поражающие только головку/шейку бедренной кости и/или проксимальную часть бедренной кости, которые можно с успехом лечить путем неполной артропластики.

Полную и неполную артропластику тазобедренного сустава можно рекомендовать молодым пациентам, если, по мнению хирурга, имеются четкие показания для неполного эндопротезирования тазобедренного сустава, которые перевешивают риски, связанные с возрастом пациента, а также допускаются ограниченные требования к активности и нагрузке на тазобедренный сустав. (см. раздел **«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»**) В эту группу включают пациентов с выраженной инвалидностью вследствие множественного поражения суставов, для которых появление подвижности в тазобедренном суставе предполагает значительное улучшение качества их жизни.

Модульные бедренные головки и ацетабулярные компоненты
Металлические или керамические модульные бедренные головки DePuy должны использоваться с бедренным штифтом DePuy. Вертлужная впадина замещается с помощью двухкомпонентной ацетабулярной чашки DePuy, изготавливаемой либо из UHMWPE с металлическим каркасом, либо из керамики, либо из металла, либо полностью из UHMWPE. Несущая поверхность ацетабулярной чашки, изготавливаемая из UHMWPE или керамики*, имеет внутренний диаметр, который соответствует внешнему диаметру используемой модульной бедренной головки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ:
*** Для изделий, которые используются для создания суставной поверхности типа керамика-керамика имеется дополнительная полная информация по назначению, с которой необходимо ознакомиться перед их использованием.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С бедренными штифтами DePuy используйте только модульные бедренные головки DePuy. Размер конуса бедренной головки ДОЛЖЕН соответствовать размеру конуса бедренного штифта.

Компоненты с пористым покрытием
Имеющие пористое покрытие бедренные штифты и ацетабулярные чашки с металлической обкладкой, являющиеся компонентами полного протеза тазобедренного сустава, показаны для бесцементного применения с фиксацией за счет врастания биологических тканей в пористое керамическое покрытие.
Компоненты, предназначенные для цементной фиксации
Бедренные штифты и ацетабулярные чашки с металлической обкладкой, являющиеся компонентами полного протеза тазобедренного сустава, с маркировкой «Только для цементного применения» показаны для применения только с костным цементом.
Компоненты без пористого покрытия, предназначенные для фиксации путем заклинивания или с помощью цемента
Бедренные штифты без пористого покрытия с маркировкой «Только для фиксации путем заклинивания или с помощью цемента» показаны для фиксации путем заклинивания без использования цемента или с помощью цемента.
Феморальные компоненты с керамическим покрытием
Бедренные штифты с керамическим покрытием показаны для бесцементной фиксации путем заклинивания.

ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОСТНЫЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПРОТЕЗОВ С КЕРАМИЧЕСКИМ ПОКРЫТИЕМ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Следующие условия являются противопоказаниями для полного или неполного эндопротезирования тазобедренного сустава:
1. Активная местная или системная инфекция.
2. Недостаток мускулатуры, нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности в той степени, которая делает процедуру необоснованной.
3. Неудовлетворительное состояние кости, например остеопороз, где, по мнению хирурга, возможно значительное смещение протеза или велика вероятность перелома тела бедренной кости и/или отсутствует костная ткань, способная обеспечить достаточную поддержку имплантата(-ов).
4. Артропатия Шарко или деформирующая остеодистрофия Педжета.
5. Для неполной артропластики тазобедренного сустава: любое патологическое состояние вертлужной впадины, например, деформация вертлужной впадины с неровностями, выступание (артрокатадиз) или смещение вертлужной впадины, которые препятствуют использованию естественной вертлужной впадины в качестве подходящей суставной поверхности для неполного протеза тазобедренного сустава.
6. Использование керамических головок без внутренних титановых втулок противопоказано при ревизионных операциях в тех случаях, когда бедренный штифт надежно зафиксирован и не подлежит замене.

ПРИМЕЧАНИЕ: В настоящее время сахарный диабет не утвержден в качестве противопоказания. Тем не менее, ввиду повышенного риска таких осложнений, как инфекция, медленное заживление раны и т. д., врачу следует тщательно обдумать необходимость эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с тяжелым сахарным диабетом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ!
- Бедренные головки из диоксида циркония состоят из нового керамического материала с ограниченным опытом клинического применения. Хотя механические испытания показали, что головки из диоксида циркония, стабилизированного иттрием, при использовании с ацетабулярными чашками из UHMWPE, образуют сравнительно малое количество частиц, общее количество отделяющихся частиц до сих пор не определено. Поскольку опыт клинического применения и доклинических испытаний ограничен, долгосрочные эффекты от образования этих частиц неизвестны.
- Никогда не используйте вместе имплантаты и компоненты пробников от различных производителей или из различных систем имплантации.
- Компоненты протеза тазобедренного сустава нельзя имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным, он может содержать микродефекты, которые могут привести к несостоятельности протеза.
- Пробные протезы используйте только с целью апробации. Нельзя соединять пробники с компонентами, предназначенными для постоянной имплантации. Пробники должны иметь размер конфигурации и пр., соответствующий размеру компонентов для постоянной имплантации.

Разработка продуктов для однократного применения, произведенных DePuy, не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное использование может ухудшить функции имплантата и нарушить безопасность пациента.

- Нельзя никоим образом изменять или модифицировать компоненты.
- Качество костного вещества бедренной кости является критическим показателем для обеспечения фиксации бедренного штифта. Для обеспечения посадки и поддержки бедренного штифта следует иметь учитывать возможность применения костной трансплантации и других укрепляющих методик, особенно при выполнении ревизионных операций.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Безопасность тотальных эндопротезов тазобедренного сустава, самоцентрирующегося протеза тазобедренного сустава SELF-CENTERING и неполного протеза тазобедренного сустава при проведении МРТ не, а также их совместимость с МР-средой не изучались. Испытания на нагрев или смещение устройств при проведении МРТ не выполнялись.
Оценивались риски, связанные с проведением МРТ при наличии других пассивных имплантатов; известные риски включают нагревание, смещение и помехи на изображениях в месте установки или рядом с местом установки имплантата.

ВНИМАНИЕ! Следующие условия, по отдельности или в сочетании, способствуют сильной нагрузке на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента повышенному риску несостоятельности протеза тазобедренного сустава:
1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Активные занятия спортом.
4. Высокий уровень активности пациента.
5. Частые падения.
6. Алкогольная или наркотическая зависимость.
7. Другие соответствующие нарушения.

ВНИМАНИЕ! Следующие состояния, по отдельности или в сочетании, могут неблагоприятно влиять на фиксацию протеза тазобедренного сустава:
1. Выраженный остеопороз или недостаток костной ткани.
2. Метаболические нарушения или системные лекарственные препараты, которые приводят к прогрессирующему ухудшению костной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, лечение стероидами, иммунодепрессивные препараты и т. д.).
3. Системные или местные инфекции в анамнезе.
4. Выраженные деформации, которые приводят к нарушению фиксации или неправильной установке имплантата.
5. Опухоли поддерживающих костных структур.
6. Аллергические реакции на материалы имплантата (например, костный цемент, металл, полиэтилен).
7. Врожденная дисплазия тазобедренного сустава, при которой костной ткани может быть недостаточно для поддержки протеза вертлужной впадины при полном эндопротезировании тазобедренного сустава.
8. Тканевые реакции на компоненты, образующиеся при разрушении имплантата или его изнашивании.
9. Нарушение функции других суставов (т. е. коленных или голеностопных).

Если хирург определяет, что артропластика тазобедренного сустава является лучшей доступной медицинской возможностью и решает применять данный протез у пациента, который имеет любое из указанных выше состояний или который просто молод и активен, то пациент должен быть обязательно извещен о нагрузочных ограничениях материалов, используемых для изготовления изделия и фиксации, и проистекающей отсюда необходимости в существенном уменьшении или устранении вышеуказанных условий.
Операция и послеоперационный период больных должны вестись с учетом всех имеющихся состояний. Отношение пациента и психические заболевания, которые не позволяют соблюдать предписания хирурга, могут привести к задержке послеоперационного восстановления и/или увеличить риск нежелательных явлений, включая несостоятельность имплантата или его фиксации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Избыточная физическая активность или травма протезированного сустава может привести к преждевременной несостоятельности тазобедренного эндопротеза из-за его смещения, перелома и/или изнашивания имплантатов. К настоящему времени функциональная долговечность имплантатов тазобедренного эндопротеза точно не установлена. Следует информировать пациента, что такие факторы, как вес и уровень активности могут в значительной степени повлиять на износ компонентов.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед операцией

Хирург должен обсудить с пациентом до операции все физические и психические ограничения, имеющие отношение к конкретному пациенту, и все вопросы, касающиеся операции и протеза. Следует обсудить ограничения и возможные последствия эндопротезирования сустава и необходимость следовать инструкциям хирурга в послеоперационный период, в особенности в отношении активности и веса тела.

Дооперационное планирование и хирургические методы имплантации данных компонентов эндопротеза тазобедренного сустава строятся на основе хирургического опыта, приобретенного в ходе разработки множества эндопротезов тазобедренного сустава. Хирургам не следует начинать клиническое применение каких-либо протезов тазобедренного сустава до тщательного ознакомления с соответствующей методикой имплантации. Некоторые методы со временем могут меняться по мере приобретения нового клинического опыта. Критическая оценка таких изменений представляется на регулярно проводимых курсах по хирургическим инструкциям, которые рекомендуется периодически посещать. Брошюры и видеофильмы с хирургическими методами можно получить в DePuy.

Во время операции

Рекомендуется, чтобы во время операции были в наличии компоненты как минимум на один размер больше и на один размер меньше, относительно того, что был определен перед операцией, чтобы обеспечить интраоперационный выбор подходящего размера(-ов).

Защитные покрытия следует сохранить до того момента, когда компоненты будут готовы к имплантации. Не использовать керамические бедренные головки или любые другие компоненты, если они упали или ударились о твердую поверхность. Даже внешне незаметное повреждение компонентов может стать причиной преждевременной несостоятельности протеза. Пред имплантацией керамической бедренной головки, со вставного конуса на бедренном штифте должны быть тщательно удалены любые следы крови, костных обломков или других посторонних веществ. Инородные материалы между керамической головкой и конусом бедренного штифта могут препятствовать правильной посадке головки на штифт. Это может сказаться на функционировании бедренной головки или механизма фиксации бедренной головки и бедренного штифта. Не допускать контакта поверхностей с пористым или керамическим покрытием с тканью или другими материалами, от которых могут отделяться волокна.

При выполнении ревизионных операций необходимо полностью удалять фиброзную ткань, окружающую несостоятельный эндопротез. Остатки фиброзной ткани могут препятствовать фиксации имплантата. Все ранее установленные устройства нужно подвергнуть осмотру на предмет повреждений совмещающихся поверхностей, из-за которых правильная посадка или фиксация нового устройства не может быть достигнута. Неправильный выбор, установка или ориентация имплантатов может привести к нестандартным нагрузкам и к последующему укорочению срока функционирования имплантата. Учтите, что варусное положение бедренного штифта увеличивает нагрузку на корковый слой проксимального отдела бедренной кости с медиальной стороны и может приводить к расшатыванию имплантата. Увеличение смещения вперед ацетабулярного компонента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава может привести к утрате стабильности и (или) вывиху.

Перед наложением швов операционное поле необходимо тщательно очистить от осколков кости, лишнего костного цемента (если используется), убрать эктопическую костную ткань и т. п. Наличие инородных частиц в местах соприкосновения металлических и пластиковых или керамических и пластиковых поверхностей может вызывать избыточный износ. Следует тщательно проверить диапазон движений, чтобы исключить неправильную стыковку, нестабильность или ущемление тканей, и при необходимости исправить эти недостатки.

После операции

Чрезвычайно важно, чтобы пациент строго следовать инструкциям и предупреждениям хирурга. Послеоперационный уход должен выполняться в соответствии с принятой клинической практикой.

Пациента выписывают из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями в отношении физических нагрузок, лечения и любых ограничений его активности. Для частичного уменьшения нагрузки на нижние конечности следует использовать два костыля, а позднее один, до полного восстановления мышечной функции, чтобы без костылей оперированная конечность не испытывала перегрузку. Обычно это занимает 10-12 недель.

Рекомендуется проводить длительное регулярное наблюдение за пациентом. Ввиду того, что функциональная долговечность имплантата неизвестна, в особенности в отношении сохранности фиксации имплантата и рабочих поверхностей из UHMWPE, при каждом контрольном визите следует делать рентгенографию во фронтальной проекции, сопоставляя снимки с предыдущими рентгенограммами с учетом клинической оценки пациента. При обнаружении рентгенографических изменений, например, появление рентгенопрозрачных участков, резорбция кости или любое смещение имплантата, эти признаки следует тщательно отслеживать, чтобы определить характер их прогрессирования и правильность лечения пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Далее следует перечень наиболее частых нежелательных явлений и осложнений, которые могут возникать при артропластике тазобедренного сустава:

Общие

1. Изменение положения компонентов протеза, часто возникающее в результате действия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
2. Раннее и позднее расшатывание компонентов протеза, часто возникающее в результате действия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
3. Усталостный перелом штифта тазобедренного сустава, часто возникающий в результате действия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
4. Чрезмерный износ или разлом опорных компонентов по следующим причинам: интраоперационное повреждение протезных компонентов, резорбции цемента, костных фрагментов, металлических и керамических частиц и действия других факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».
5. Ранняя или поздняя инфекция.
6. Периферическая нейропатия. Бессимптомное повреждение нерва может также быть результатом операционной травмы.
7. Тканевые реакции, остеолизис и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергическими реакциями, продуктами износа или частицами (например, отделившиеся частицы цемента, металла, полиэтилена или керамики).

Во время операции

1. Перфорация вертлужной впадины.
2. Перфорация, трещина или перелом тела бедренной кости, которые могут потребовать внутрикостной фиксации.
3. Вертельный перелом.
4. Повреждение кровеносных сосудов (напр., подвздошной, запирательной или бедренной артерии).
5. Преходящее или перманентное повреждение нерва (напр., бедренного, запирательного или изолированного малоберцового нерва).
6. Подвывих или вывих тазобедренного сочленения вследствие неверного выбора размеров или формы имплантата, установки частей протеза и/или слабости мышечных и фиброзных тканей.
7. Разламывание или скол керамической бедренной головки.
8. Удлинение или укорочение пораженной конечности

Ранние послеоперационные

1. Сердечно-сосудистые осложнения, включая венозный тромбоз, эмболию легочных артерий и инфаркт миокарда.
2. Гематома и/или задержка заживления раны.
3. Пневмония и/или ателектаз.
4. Подвывих или вывих.

Поздние послеоперационные

1. Отрыв вертела от чрезмерного мышечного напряжения, нагрузки на ногу или случайного интраоперационного его повреждения.
2. Обострение имеющихся заболеваний ипсилатерального или контралатерального коленного или голеностопного сустава вследствие различия в длине ног, бедренной медиализации и/или мышечного дефекта.
3. Перелом бедренной кости или вертлужной впадины вследствие травмы или чрезмерной нагрузки, особенно при наличии обедненных костным веществом участков выраженного остеопороза, дефектов кости после совершенных ранее операций, интраоперационного расширения костномозговой полости или резорбции кости.
4. Костная резорбция, которая может привести к ухудшению фиксации и возможному расшатыванию имплантата.
5. Околосуставная кальцификация или оссификация, которые могут привести к уменьшению подвижности сустава и объема движений.
6. Травматический артроз ипсилатерального коленного сустава, вызванный неправильным положением конечности во время операции.
7. Подвывих или вывих.

Распространенность и тяжесть осложнений, сопровождающих эндопротезирование тазобедренного сустава при ревизии обычно выше, чем первичных операциях. К числу распространенных проблем, характерных для ревизионной операции, относятся сложность выбора места разреза, извлечение эктопической кости и старого костного цемента, установка и фиксация компонентов и/или обеспечение адекватной костной поддержки. В целом в ходе ревизии можно ожидать увеличение продолжительности операции и объема кровопотери, а также повышенный риск инфицирования, эмболии легочных артерий и формирования гематом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если разламывание или скол бедренной головки подтвержден, необходимо провести операцию по ее удалению в кратчайшие разумные сроки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПОСОБ ПОСТАВКИ
Бедренные штифты, бедренные головки, ацетабулярные чашки, компоненты для самоцентрирующегося протеза SELF-CENTERING и компоненты для неполного протезирования тазобедренного сустава имеют индивидуальную упаковку и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Все металлические и керамические компоненты проходят лучевую стерилизацию. Компоненты из UHMWPE могут быть стерилизованы газоразрядной плазмой, этиленоксидом (EtO) или радиацией, что указано на этикетке внешней упаковки. Снятие упаковки с соблюдением допустимых методов асептики производится только после определения того факта, что размер является правильным.

Обратитесь в службу поддержки компании DePuy Orthopaedics, Inc. для получения дополнительной технической информации.

Не использовать при наличии признаков повреждения стерильной упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ
INTERPRETATION OF SYMBOLS

D / DP	DEPUY, INC.	QTY	КОЛИЧЕСТВО
MATL	МАТЕРИАЛ	MFG and MFG/MANUFACTURED BY:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
MADE IN	ИЗГОТОВЛЕНО В	SIZE and SZ	РАЗМЕР
Rx Only	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ПОВРЕЖДЕНА УПАКОВКА
Sterile GP	ГАЗОПЛАЗМЕННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ		НЕ ПРОВОДИТЬ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ
O.D. / I.D.	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР/ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР	T или Ti	ТИТАН
PE	ПОЛИЭТИЛЕН	UHMWPE	СВЕРХВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫЙ ПОЛИЭТИЛЕН
C или CoCr	КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ СПЛАВ	CERAMIC	КЕРАМИКА
ALUMINA COMPOSITE	АЛЮМООКСИДНАЯ КЕРАМИКА	LOT	КОД ПАРТИИ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	STERILE R	Стерилизован излучением
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		ВНИМАНИЕ! См. раздел «Указания по применению»
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		СРОК ГОДНОСТИ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		См. инструкцию по применению
For recognized manufacturer and model designation, refer to product label.	Сведения об официальном производителе и назначении модели см. на этикетке изделия	US REP	Представитель в США
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0902-00-743
Rev. H

CE
2797

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

SCREWS

Revised 2021-02
© DePuy Synthes 2018-2021. All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Directory

en . . . . . Page 3
da . . . . . Side 7
de . . . . . Seite 11
es . . . . . Página 15
fi . . . . . Sivu 19
fr . . . . . Page 23
id . . . . . Halaman 27
it . . . . . Pagina 31
nl . . . . . Pagina 35
no . . . . . Side 39
pt . . . . . Página 43
ru . . . . . Страница 47
sv . . . . . Sida 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en INSTRUCTIONS FOR USE

SCREWS

IMPORTANT INFORMATION – Please read before use



IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

The use of orthopaedic screws provides the orthopaedic surgeon a means of ancillary bone fixation in reconstructive surgeries. These implants are intended to provide additional stability to implanted orthopaedic devices, and are NOT intended to replace normal body structure or bear the weight of the body in the presence of incomplete bone healing.

DePuy's Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and patient safety.

INDICATIONS:

DePuy Bone Screws are indicated for use as an ancillary fixation device to be used with tibial and acetabular components in total knee and hip arthroplasty.

Refer to the Instructions for Use packaged with total knee and hip arthroplasty components for indications specific to those systems.

CONTRAINDICATIONS:

Refer to the Instructions for Use packaged with total knee and hip arthroplasty components for contraindications specific to those systems.

WARNINGS:

- This device is not approved for screw attachment of fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
- Use of other manufacturer's components with this implant is not advised. Use of components other than those recommended could lead to loosening, wear, fracture during assembly, and premature failure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS:

- Loosening, bending, cracking or fracture of the screw or loss of fixation in bone.
- Infection, both deep and superficial.
- Allergies and other reaction to the device material.

PRECAUTIONS:

1. Preoperative and operative procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of ancillary fixation devices. See the surgical technique for specific surgical procedures.
2. In evaluating patients for orthopaedic appliance application the patient's weight, occupation, activity level and any degenerative diseases are of extreme importance to the eventual success of the procedure. These conditions must be evaluated as part of the preoperative planning.
3. CORRECT HANDLING OF IMPLANTS IS EXTREMELY IMPORTANT. The device should not be bent, notched or scratched. All of these operations can produce defects in the surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the appliance.
4. METALLIC SURGICAL IMPLANT SHOULD NOT BE REUSED. Any metal implant, once used, should be discarded. Even though it appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns which may lead to fatigue failure.
5. Postoperative care is extremely important. The patient must be warned that noncompliance with surgeon's instruction may delay postoperative recovery and/or increase the risk of adverse effects including implant or implant fixation failure.
6. Strict adherence by the patient to the surgeon's instructions and warnings is extremely important. Accepted practices should be followed in postoperative care. Postoperatively, the patient should be cautioned to govern his/her activity level to protect the replaced joint from unreasonable stresses. The patient should be released from the hospital with complete written instructions and warnings regarding exercises

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

and therapies and any limitations on his/her activities. Periodic follow-up including x-rays are recommended for close comparison with previous post-op conditions to detect long-term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components. If evidence of one or more of these conditions is discovered, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of early revision considered.

7. Store at room temperature.

MRI SAFETY INFORMATION:

The Screws have not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Risks associated with other passive implants in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.

HOW SUPPLIED:

Refer to product label to determine if the product is supplied **STERILE** or **NONSTERILE**.

When labeled **STERILE**, the integrity of the packaging should be checked to ensure that the sterility of the package content is not compromised. Contents are sterile unless package is damaged or opened.

DO NOT USE if the package is damaged or broken and sterility may be compromised.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to the sale by or on the order of a physician.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETATION OF SYMBOLS:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
QUANTITY

MATL
MATERIAL

MFG and
MFG/MANUFACTURED BY:
MANUFACTURED BY:

MADE IN
MADE IN

DIST
DISTRIBUTED BY

Size and **SZ**
SIZE

℞ Only
CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN


DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

NON-STERILE or
NON STERILE or
NONSTERILE
NON-STERILE

STERILE
STERILE



NON-STERILE

T or **Ti**
TITANIUM

C or **CoCr**
COBALT CHROME

EC | REP
EC Representative

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da BRUGSANVISNING

SKRUER

VIGTIG INFORMATION – Læses før brug



VIGTIG MEDICINSK INFORMATION

Anvendelsen af ortopædiske skruer giver den ortopædiske kirurg et middel til støttefiksering af knogle ved rekonstruktive operationer. Disse implantater er beregnet til at give ekstra stabilitet til implanterede ortopædiske enheder, og er IKKE beregnet til at skulle erstatte normale kropsstrukturer eller til at bære vægten af kroppen i tilfælde, hvor knogleheling er ufuldstændig.

DePuys engangsanordninger er ikke designet til at undergå eller udholde nogen form for ændring, såsom demontering, rengøring eller gensterilisering efter anvendelse til en enkelt patient. Genbrug kan potentielt kompromittere enhedens ydeevne og patientens sikkerhed.

INDIKATIONER:

DePuy knogleskruer er indikeret til brug som en støttefikseringsenhed til anvendelse sammen med tibia- og acetabulumkomponenter ved total knæ- og hoftearthroplastik.

Se brugsanvisningen, der er pakket sammen med komponenterne til total knæ- og hoftearthroplastik, for indikationer, som er specifikke for de pågældende systemer.

KONTRAINDIKATIONER:

Se brugsanvisningen, der er pakket sammen med komponenterne til total knæ- og hoftearthroplastik, for kontraindikationer, som er specifikke for de pågældende systemer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSLER:

- Denne enhed er ikke godkendt til skruepåsætning eller -fiksering på posteriore elementer (pedikler) i den cervikale, torakiske eller lumbale rygsøjle.
- Anvendelse af andre producenters komponenter sammen med dette implantat kan ikke anbefales. Anvendelse af andre komponenter end de anbefalede kan føre til løsning, slid, fraktur ved samling og tidligt svigt.

MULIGE BIVIRKNINGER:

- Løsning, bøjning, revnedannelse eller brud på skruen eller tab af fiksering i knoglen.
- Infektion, både dyb og overfladisk.
- Allergier og anden reaktion på anordningens materiale.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

1. Præoperative og operative procedurer, inklusive viden om kirurgiske teknikker, god sammensætning og korrekt udvælgelse og placering af implantatet, er vigtige overvejelser ved anvendelse af støttefikseringsenheder. Se den kirurgiske teknik angående det specifikke kirurgiske indgreb.
2. Ved evalueringen af patienter til implantering af ortopædiske enheder er oplysninger om patientens vægt, beskæftigelse, aktivitetsniveau og evt. degenerative lidelser meget vigtige for indgrebets endelige succes. Disse tilstande skal evalueres som en del af den præoperative planlægning.
3. DET ER YDERST VIGTIGT AT IMPLANTATERNE HÅNDTERES KORREKT. Anordningen må ikke bøjes, hakkes eller ridses i. Alt dette kan give defekter i overfladefinishen samt indvendige belastningskoncentrationer, som kan blive kernepunktet ved senere svigt af anordningen.
4. KIRURGISKE METALIMPLANTATER MÅ IKKE GENBRUGES. Ethvert metalimplantat, der har været brugt én gang, skal kasseres. Selv om det synes ubeskadiget, kan det allerede have små defekter samt indvendige belastningsmønstre, som kan føre til træthedssvigt.
5. Postoperativ pleje er af yderste vigtighed. Patienten skal advares om, at det kan forsinke postoperativ restitution og/eller øge risikoen for utilsigtede virkninger, inklusive implantat- eller implantatfikseringssvigt, hvis ikke kirurgens instrukser følges.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Det er yderst vigtigt, at patienten følger kirurgens instrukser og advarsler nøje. Accepteret praksis skal følges i den postoperative pleje. Patienten skal advares om at styre sit aktivitetsniveau efter operationen for at beskytte det udskiftede led mod overdrevne belastninger. Patienten skal udskrives fra hospitalet med fuldstændige skriftlige anvisninger og advarsler mht. øvelser og behandlinger samt eventuelle begrænsninger i vedkommendes aktiviteter. Regelmæssig opfølgning, inklusive røntgenbilleder, anbefales med henblik på tæt sammenligning med tidligere postoperative forhold for at konstatere langsigtede tegn på positionsændringer, løsning, bøjning eller revnedannelse i komponenterne. Hvis der opdages bevis på et eller flere af disse forhold, skal man overvåge patienten nøje, vurdere risici for yderligere forringelse samt overveje fordelene ved en tidlig revision.
7. Opbevares ved stuetemperatur.

OPLYSNINGER OM SIKKERHED VED MR-SCANNING:

Skruerne er ikke blevet testet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Anordningerne er ikke blevet testet med henblik på opvarmning eller migration i MR-miljøet. Scanning af patienter med denne anordning kan medføre patientskade.

De risici, som forbindes med andre passive implantater i et MR-miljø, er blevet evalueret og vides at inkludere opvarmning, migration samt billedartefakter ved eller tæt på implantatstedet.

LEVERING:

Læs produktmærkaten for at fastslå, om produktet leveres **STERILT** eller **IKKESTERILT**.

Når pakningen er mærket **STERIL**, skal det kontrolleres, at den er intakt, for at sikre, at pakningens indhold stadig er sterilt. Indholdet er sterilt, med mindre pakningen er beskadiget eller åbnet.

MÅ IKKE ANVENDES, hvis den sterile pakning er beskadiget eller ødelagt, og steriliteten kan være bragt i fare.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges til en læge eller ordineres af en læge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLFORKLARING:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
ANTAL

MATL
MATERIALE

MFG og **MFG/MANUFACTURED BY:**
FREMSTILLET AF:

MADE IN
FREMSTILLET I

DIST
DISTRIBUERET AF

Size og **SZ**
STR.

℞ Only
FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOV MÅ DETTE PRODUKT KUN SÆLGES AF ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE


MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER SKADET

NON-STERILE eller
NON STERILE eller
NONSTERILE
IKKESTERIL

STERILE
STERIL



IKKESTERIL

T eller **Ti**
TITANIUM

C eller **CoCr**
COBALT-CHROM

EC REP
EF-repræsentant

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de GEBRAUCHSANWEISUNG

SCHRAUBEN

WICHTIGE INFORMATIONEN – Vor Gebrauch bitte lesen



WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

Die Verwendung orthopädischer Schrauben dient dem orthopädischen Chirurgen in Rekonstruktionsverfahren als zusätzliches Mittel zur Knochenfixierung. Diese Implantate sind dafür vorgesehen, implantierten orthopädischen Produkten zusätzliche Stabiltität zu verleihen, sie sind NICHT dafür vorgesehen, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Gewicht des Körpers bei unvollständiger Knochenheilung zu tragen.

Einwegprodukte von DePuy sind nach Verwendung bei einem einzelnen Patienten nicht für eine Veränderung wie Zerlegung, Reinigung oder erneute Sterilisation vorgesehen. Die Wiederverwendung kann potenziell die Leistungsfähigkeit des Produkts und die Patientensicherheit gefährden.

INDIKATIONEN:

DePuy Knochenschrauben sind zur Verwendung als zusätzliche Fixierungsprodukte zusammen mit Tibia- und Acetabulumkomponenten in der Totalknie- und Hüftarthroplastik vorgesehen.

Siehe die mit den Komponenten für eine Totalknie- und Hüftarthroplastik gelieferten Gebrauchsanweisungen für die für jene Systeme spezifischen Indikationen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Siehe die mit den Komponenten für eine Totalknie- und Hüftarthroplastik gelieferten Gebrauchsanweisungen für die für jene Systeme spezifischen Kontraindikationen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNHINWEISE:

- Dieses Produkt ist nicht für die Anbringung von Schrauben zur Fixierung an die posterioren Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
- Von der Verwendung von Komponenten anderer Hersteller mit diesem Implantat wird abgeraten. Die Verwendung von anderen als den empfohlenen Komponenten könnte zu Lockerung, Verschleiß, Bruch bei der Implantation oder vorzeitigem Versagen führen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

- Lockerung, Verbiegen, Rissbildung oder Bruch der Schraube oder Verlust der Fixierung im Knochen.
- Sowohl tiefe als auch oberflächliche Infektionen.
- Allergien und andere Reaktion auf das Material des Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Kenntnis chirurgischer Techniken, einer guten Reduktion und der angemessenen Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Faktoren bei der erfolgreichen Verwendung zusätzlicher Fixierungsprodukte. Siehe Operationstechnik für spezifische Operationsverfahren.
2. Bei der Beurteilung von Patienten hinsichtlich der Anwendung orthopädischer Vorrichtungen sind Gewicht, Beruf, Aktivitätsniveau und degenerative Erkrankungen des Patienten im Hinblick auf den schlussendlichen Erfolg des Verfahrens von sehr großer Bedeutung. Diese Voraussetzungen müssen im Rahmen der präoperativen Planung berücksichtigt werden.
3. DIE KORREKTE HANDHABUNG DER IMPLANTATE IST ÄUSSERST WICHTIG. Das Produkt darf weder verbogen, eingekerbt noch zerkratzt werden. Diese Vorgänge können die Oberflächenbeschaffenheit beschädigen und zu internen Spannungsanhäufungen führen, von denen schlussendlich ein Produktversagen ausgehen kann.
4. CHIRURGISCHE METALLIMPLANTATE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Bereits verwendete Metallimplantate sind zu entsorgen. Auch wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es bereits kleine Beschädigungen und interne Spannungsmuster aufweisen, die zu einem Ermüdungsversagen führen können.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Die postoperative Versorgung ist außerordentlich wichtig. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Nichteinhaltung der Anweisungen des Chirurgen die postoperative Genesung verzögern und/oder das Risiko für unerwünschte Wirkungen einschließlich eines Versagens des Implantats oder der Implantatfixierung erhöhen kann.
6. Es ist unbedingt erforderlich, dass sich der Patient strikt an die Anweisungen und Warnhinweise des Chirurgen hält. Die postoperative Versorgung sollte bewährten Praktiken folgen. Die Patienten müssen angewiesen werden, nach der Operation das Aktivitätsniveau sorgfältig zu kontrollieren, um das endoprothetisch versorgte Gelenk vor übermäßigen Belastungen zu schützen. Bei ihrer Entlassung aus der Klinik sollte den Patienten eine schriftliche Information mit allen erforderlichen Anweisungen und Warnhinweisen hinsichtlich der für sie relevanten Übungen, Therapien und Aktivitätseinschränkungen ausgehändigt werden. Im Rahmen der regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen gemacht werden, die mit vorherigen postoperativen Aufnahmen verglichen werden, um langfristige Veränderungen hinsichtlich Position, Lockerung, Verbiegung oder Bruch der Komponenten identifizieren zu können. Liegen Hinweise auf einen oder mehrere dieser Zustände vor, muss der Patient genau beobachtet, die Möglichkeit einer zunehmenden Verschlechterung bewertet und die Vorteile eines frühzeitigen Revisionseingriffs abgewogen werden.
7. Bei Zimmertemperatur aufbewahren.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT:

Die Schrauben sind nicht auf ihre MRT-Sicherheit und -Kompatibilität hin untersucht worden. Die Produkte wurden nicht hinsichtlich Erhitzung oder Migration in der MRT-Umgebung geprüft. Beim Scannen eines Patienten, dem ein solches Implantat eingesetzt wurde, kann es zu Verletzungen kommen.

Zu den untersuchten und bekannten assoziierten Risiken bei anderen passiven Implantaten in einer MRT-Umgebung gehören Erwärmung, Migration sowie Bildartefakte an oder nahe der Implantatstelle.

LIEFERFORM:

Lesen Sie das Produktetikett, um festzustellen, ob das Produkt **STERIL** oder **UNSTERIL** geliefert wird.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wenn als **STERIL** etikettiert, muss die Packung auf etwaige Beschädigungen überprüft werden, damit die Sterilität des Packungsinhalts gewährleistet ist. Der Inhalt ist steril, solange die Packung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

Bei einer Beschädigung der Verpackung und einer möglichen Beeinträchtigung der Sterilität NICHT BENUTZEN.

Achtung: Die US-amerikanische Gesetzgebung erlaubt den Verkauf dieses Medizinprodukts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
MENGE

MATL
MATERIAL

MFG und
MFG/MANUFACTURED BY:
HERGESTELLT VON:

MADE IN
HERGESTELLT IN

DIST
VERTRIEBEN VON

Size und **SZ**
GRÖSSE

℞ Only
VORSICHT:
US-AMERIKANISCHE BUNDESGESETZE ERLAUBEN DEN VERKAUF DIESES PRODUKTS NUR DURCH ÄRZTE ODER IM AUFTRAG VON ÄRZTEN


BEI EINER BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT BENUTZEN

NON-STERILE oder
NON STERILE oder
NONSTERILE
UNSTERIL

STERILE
STERIL



UNSTERIL

T oder **Ti**
TITAN

C oder **CoCr**
KOBALT CHROM

EC REP
Vertreter für die EG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es INSTRUCCIONES DE EMPLEO

TORNILLOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE – Lea antes de usar



INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

El uso de tornillos ortopédicos proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea auxiliar en cirugía reconstructiva. Estos implantes se han diseñado para ofrecer estabilidad adicional a los dispositivos ortopédicos que se hayan implantado, NO para sustituir estructuras corporales normales ni para soportar el peso del cuerpo durante el proceso de curación de un hueso.

Los dispositivos de un solo uso de DePuy no han sido diseñados para tolerar ni someterse a ningún tipo de alteración, tales como su desmontaje, limpieza o reesterilización, después de su uso en un solo paciente. La reutilización puede afectar al funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente.

INDICACIONES:

Los tornillos óseos de DePuy están indicados como dispositivos de fijación auxiliar para usarse con componentes tibiales y acetabulares en la artroplastia total de rodilla y cadera.

Consulte las indicaciones específicas de estos sistemas en las instrucciones de uso incluidas con los componentes de artroplastia de rodilla y cadera.

CONTRAINDICACIONES:

Consulte las contraindicaciones específicas de estos sistemas en las instrucciones de uso incluidas con los componentes de artroplastia de rodilla y cadera.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo no está aprobado para la fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Con este implante no se aconseja utilizar componentes de otros fabricantes. Si se utilizan componentes distintos a los recomendados, el dispositivo se podría aflojar, o podrían producirse desgaste, fracturas durante la colocación y/o fallo prematuro.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Aflojamiento, acodamiento, agrietamiento o fractura del tornillo o pérdida de fijación en el hueso.
- Infección profunda y superficial.
- Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.

PRECAUCIONES:

1. Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción, así como la adecuada selección y colocación de los implantes, son factores muy importantes para utilizar correctamente los dispositivos de fijación auxiliar. Consulte la técnica quirúrgica de los procedimientos quirúrgicos en cuestión.
2. A la hora de evaluar a los pacientes aptos para una intervención con componentes ortopédicos, factores como el peso, el trabajo, el nivel de actividad y cualquier enfermedad degenerativa del paciente son muy importantes para que el procedimiento tenga éxito. Estas circunstancias deben analizarse como parte de la planificación preoperatoria.
3. ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE LOS IMPLANTES. No se debe doblar, mellar ni arañar el dispositivo. Todas estas acciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie e imperfecciones internas que podrían convertirse en el foco principal responsable de un posible fallo del dispositivo.
4. NO DEBERÁ REUTILIZARSE NINGÚN IMPLANTE QUIRÚRGICO METÁLICO. Una vez utilizado, cualquier implante metálico debe desecharse. Aun cuando el implante pareciera no estar dañado, podría tener pequeños defectos e imperfecciones internas que podrían provocar la rotura por fatiga.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. El cuidado postoperatorio es de suma importancia. Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones del cirujano puede retrasar la recuperación postoperatoria y/o aumentar el riesgo de efectos adversos, como el fallo del implante o de la fijación del implante.
6. Es de máxima importancia que el paciente siga meticulosamente las instrucciones y advertencias del cirujano. Durante los cuidados postoperatorios, se deben seguir las prácticas aceptadas. En el posoperatorio, el paciente debe extremar el cuidado al realizar movimientos e intentar proteger la articulación reemplazada evitando la tensión innecesaria. Cuando reciba el alta hospitalaria, el paciente deberá recibir instrucciones y advertencias escritas completas en relación con los ejercicios y tratamientos ulteriores, así como sobre las restricciones que debe observar en sus actividades. Es aconsejable realizar un seguimiento regular, incluida la realización de radiografías, para comparar de forma rigurosa las condiciones posoperatorias anteriores, a fin de detectar cualquier indicio que indique que los componentes podrían aflojarse, doblarse, romperse o sufrir modificaciones en su posición a largo plazo. Si se detecta alguna de estas condiciones, se debe hacer un seguimiento detallado del paciente, evaluar la posibilidad de que el implante siga deteriorándose y considerar las ventajas de llevar a cabo una revisión antes de lo previsto.
7. Conservar a tempratura ambiente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA IRM:

Los tornillos no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se han evaluado el calentamiento ni el desplazamiento de estos dispositivos en entornos de RM. La exploración en pacientes que tengan este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

Se han evaluado los riesgos asociados con otros implantes pasivos en entornos de RM y se ha observado calentamiento, desplazamiento y artefactos en la imagen en el área del implante y alrededor de ella.

PRESENTACIÓN:

Consulte la etiqueta del producto para determinar si el producto se suministra **ESTÉRIL** o **NO ESTÉRIL**.

Si está etiqutado como **ESTÉRIL**, la integridad de dicho envase deberá comprobarse para garantizar que la esterilidad del contenido no se ha puesto en peligro. El contenido permanece estéril a no ser que el envase esté en mal estado o abierto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO UTILIZAR si el envase está dañado o roto y su esterilidad podría estar comprometida.

Advertencia: la Ley Federal (EE. UU.) impone que este dispositivo solo puede ser para uso exclusivo, o por prescripción, de un médico.

INTERPRETACIÓN DE SÍMBOLOS:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
CANTIDAD

MATL
MATERIAL

MFG y
MFG/MANUFACTURED BY:
FABRICADO POR:

MADE IN
FABRICADO EN

DIST
DISTRIBUIDO POR

Size y **SZ**
TAMAÑO

℞ Only
ADVERTENCIA: LA LEY FEDERAL DE EE. UU. IMPONE QUE ESTE DISPOSITIVO SOLO PUEDE SER PARA USO EXCLUSIVO, O POR PRESCRIPCIÓN, DE UN MÉDICO


NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO

NON-STERILE o
NON STERILE o
NONSTERILE
NO ESTÉRIL

STERILE
ESTÉRIL



NO ESTÉRIL

T o Ti
TITANIO

C o CoCr
CROMO COBALTO

EC REP
Representante en la CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi KÄYTTÖOHJEET

RUUVIT

TÄRKEÄÄ – Lue ennen käyttöä



TÄRKEITÄ LÄÄKETIETEELLISIÄ TIETOJA

Ortopediset ruuvit on tarkoitettu ortopedin käyttöön apuluun kiinnittämiseen rekonstruktioleikkauksissa. Implantit on tarkoitettu implantoitujen ortopedisten välineiden vakauttamiseen, niitä EI ole tarkoitettu korvaamaan kehon normaalia rakennetta tai kannattamaan kehon painoa, kun luu ei ole täysin parantunut.

DePuy-yhtiön valmistamia kertakäyttöisiä välineitä ei ole suunniteltu altistettavaksi yhdellä potilaalla käytön jälkeen minkäänlaiselle muuntelulle, kuten purkamiselle, puhdistamiselle tai uudelleensteriloinnille, tai kestämään kyseistä muuntelua. Uudelleenkäyttö voi mahdollisesti vaarantaa välineen toimivuuden ja potilaan turvallisuuden.

KÄYTTÖAIHEET:

DePuy-luuruuvit on tarkoitettu käytettäviksi apukiinnitysvälineinä yhdessä sääriluun ja lonkkamaljan osien kanssa polven ja lonkan tekonivelleikkauksessa.

Katso polven ja lonkan tekonivelleikkauksessa käytettyjen osien pakkauksiin sisältyvistä käyttöohjeista kunkin järjestelmän käyttöaiheet.

VASTA-AIHEET:

Katso polven ja lonkan tekonivelleikkauksessa käytettyjen osien pakkauksiin sisältyvistä käyttöohjeista kunkin järjestelmän vasta-aiheet.

VAROITUKSET:

- Tätä välinettä ei ole hyväksytty ruuveilla kiinnitettäväksi tai kaula-, rinta- tai lannerangan takaosiin (varsiin) kiinnitettäväksi.
- Tämän implantin kanssa ei suositella käytettäväksi muiden valmistajien komponentteja. Muiden kuin suositeltavien osien käyttö saattaa johtaa implantin irtoamiseen, kulumiseen tai murtumiseen asennuksen aikana ja ennenaikaiseen pettämiseen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET:

- Ruuvin löystyminen, taipuminen, halkeaminen tai murtuminen tai kiinnityksen irtoaminen luusta.
- Infektio, sekä syvä että pinnallinen.
- Allergiat ja muut reaktiot välineen materiaaleille.

VAROTOIMENPITEET:

1. Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, mukaan lukien leikkaustekniikan tunteminen, hyvä reponointi, implantin hyvä valinta ja paikalleasetus ovat tärkeitä seikkoja apukiinnitysvälineiden käytön onnistumiselle. Tutustu kulloisenkin kirurgisen toimenpiteen leikkausmenetelmään.
2. Kun potilasta arvioidaan ortopedisen välineen käyttöä silmällä pitäen, hänen painonsa, ammattinsa, aktiivisuustasonsa ja rappeuttavat tautinsa ovat äärimmäisen tärkeitä huomioitavia seikkoja toimenpiteen onnistumisen kannalta. Nämä seikat täytyy arvioida osana leikkausta edeltävää suunnittelua.
3. ON ERITTÄIN TÄRKEÄÄ ETTÄ IMPLANTTEJA KÄSITELLÄÄN OIKEIN. Välinettä ei saa taivuttaa, loveta tai naarmuttaa. Kaikki nämä muutokset voivat vahingoittaa pinnoitusta ja saada aikaan sisäistä rasitusta, mikä saattaa lopulta johtaa välineen rikkoutumiseen.
4. METALLISIA KIRURGISIA IMPLANTTEJA EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Käytetyt metalliset implantit tulee hävittää käytön jälkeen. Niissä voi vahingoittumattomasta ulkonäöstä huolimatta olla jo pieniä vikoja ja sisäistä rasitusta, jotka voivat aiheuttaa väsymismurtumia.
5. Leikkauksen jälkihoito on äärimmäisen tärkeää. Potilaalle on kerrottava, että mikäli hän ei noudata kirurgin ohjeita, leikkauksen jälkeinen toipuminen voi viivästyä ja/tai haittavaikutusten riski kasvaa, mukaan lukien implantin rikkoutuminen tai implantin kiinnittymisen pettäminen.
6. Potilaan on ehdottomasti noudatettava kirurgin hänelle antamia ohjeita ja varoituksia. Hyväksyttyjä käytäntöjä on noudatettava leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Leikkauksen jälkeen potilasta on neuvottava pitämään aktiivisuustasonsa alhaisena, jotta leikattuun niveleen ei kohdistu kohtuutonta rasitusta. Kotiutettavalle potilaalle on annettava harjoituksia ja hoitoja sekä toiminnan rajoituksia koskevat täydelliset kirjalliset ohjeet. Määräaikaisseuranta röntgentutkimuksineen on suositeltavaa aikaisempien leikkauksen jälkeisten tilojen vertaamiseksi,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jotta voidaan saada pitkän aikavälin merkkejä proteesin osien asennon muutoksista, löystymisestä, taipumisesta tai murtumisesta. Jos merkkejä yhdestä tai useammasta edellä mainitusta tilasta todetaan, potilasta on tarkkailtava huolellisesti, huononemistodennäköisyys on arvioitava ja suunniteltua aikaisemman korjausleikkauksen edut on arvioitava.

7. Säilytettävä huoneenlämpötilassa.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT:

Ruuvien turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole testattu. Laitteita ei ole testattu MR-ympäristössä tapahtuvan kuumentumisen tai siirtymisen varalta. Sellaisen potilaan kuvantaminen, jolle on asennettu tämä laite, voi johtaa potilasvahinkoon.

Muihin passiivi-implantteihin MR-ympäristössä liittyvät riskit on arvioitu, ja tunnettuja riskejä ovat muun muassa kuumentuminen, siirtyminen ja kuva-artefaktit implanttikohdassa tai sen läheisyydessä.

TOIMITUSTAPA:

Katso tuote-etiketistä, toimitetaanko tuote **STERIILINÄ** vai **EI-STERIILINÄ**.

Jos etikettiin on merkitty, että tuote toimitetaan **STERIILINÄ**, pakkauksen eheys on tarkistettava, jotta voidaan varmistua sisällön steriiliydestä. Sisältö on steriili, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu.

EI SAA KÄYTTÄÄ, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikki ja steriiliys voi olla vaarantunut.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLIEN SELITYKSET:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
LUKUMÄÄRÄ

MATL
MATERIAALI

MFG ja **MFG/MANUFACTURED BY:**
VALMISTAJA:

MADE IN
VALMISTUSMAA

DIST
JAKELIJA

Size ja **SZ**
KOKO

℞ Only
HUOMAUTUS: USA:N LIITTOVALTION LAKI RAJOITTAA TÄMÄN VÄLINEEN MYYNNIN VAIN LÄÄKÄREILLE TAI HEIDÄN MÄÄRÄYKSESTÄÄN


EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT

NON-STERILE tai
NON STERILE tai
NONSTERILE
STERILOIMATON

STERILE
STERIILI



STERILOIMATON

T tai **Ti**
TITAANI

C tai **CoCr**
KOBALTTIKROMI

EC REP
Edustaja Euroopan yhteisössä

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr MODE D'EMPLOI

VIS

INFORMATIONS IMPORTANTES – À lire attentivement avant d'utiliser



STERILE **Pour la méthode de stérilisation, voir l'étiquette du produit** **ou** **NONSTERILE** **ou** **NON STERILE**



INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

L'utilisation de vis orthopédiques fournit au chirurgien orthopédique un moyen de fixation auxiliaire des os dans les interventions de chirurgie reconstructive. Ces implants sont conçus pour fournir une stabilité supplémentaire aux dispositifs orthopédiques implantés et NE visent PAS à remplacer une structure corporelle normale ni à supporter le poids du corps en cas de consolidation incomplète de l'os.

Les dispositifs à usage unique DePuy ne sont pas conçus pour subir ni supporter une quelconque forme d'altération telle que le désassemblage, le nettoyage, la restérilisation, etc., après leur utilisation sur un seul patient. Leur réutilisation est susceptible de compromettre les performances du dispositif et la sécurité du patient.

INDICATIONS :

Les vis pour os DePuy sont indiquées en tant que dispositif de fixation auxiliaire pour une utilisation avec les composants cotyloïdiens et tibiaux dans l'arthroplastie totale du genou et de la hanche.

Consulter le mode d'emploi emballé avec les composants d'arthroplastie totale du genou et de la hanche pour les indications spécifiques à ces systèmes.

CONTRE-INDICATIONS :

Consulter le mode d'emploi emballé avec les composants d'arthroplastie totale du genou et de la hanche pour les contre-indications spécifiques à ces systèmes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation de vis pour la fixation aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire n'a pas fait l'objet d'une approbation pour ce dispositif.
- L'utilisation de composants d'autres fabricants avec cet implant est déconseillée. L'utilisation d'autres implants que ceux recommandés risque d'entraîner un descellement, une usure, une fracture pendant l'assemblage et une défaillance prématurée.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES :

- Descellement, courbure, cassure ou fracture de la vis ou perte de la fixation dans l'os.
- Infection, profonde et superficielle.
- Allergies et autres réactions aux matériaux de l'implant.

PRÉCAUTIONS :

1. Les procédures pré-opératoires et peropératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction ainsi qu'une bonne sélection et mise en place des implants, sont des éléments importants à prendre en considération pour que l'utilisation des dispositifs de fixation auxiliaire soit couronnée de succès. Voir la technique chirurgicale pour les procédures chirurgicales spécifiques à ce dispositif.
2. Lors de l'évaluation des patients pour la pose d'un dispositif orthopédique, le poids du patient, sa profession, son niveau d'activité et toute maladie dégénérative sont d'une importance capitale quant à l'éventuel succès de l'intervention. Elle doit faire partie de la planification pré-opératoire.
3. LA MANIPULATION CORRECTE DES IMPLANTS EST EXTRÊMEMENT IMPORTANTE. Le dispositif ne doit pas être plié, entaillé ou rayé. Toutes ces opérations peuvent être à l'origine de défauts en surface et de concentrations de contraintes internes susceptibles de créer un point de faiblesse du dispositif.
4. NE JAMAIS RÉUTILISER UN IMPLANT CHIRURGICAL MÉTALLIQUE. Une fois utilisé, jeter tout implant métallique. Même s'il semble ne pas avoir été endommagé, il peut déjà présenter de petits défauts et des contraintes structurelles internes pouvant occasionner une rupture par fatigue.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Les soins postopératoires sont extrêmement importants. Le patient doit être averti que le non-respect des instructions peut retarder le rétablissement post-opératoire et/ou augmenter les risques d'effets indésirables, tels que la défaillance de l'implant ou sa mauvaise fixation.
6. Le respect strict par le patient des instructions et avertissements du chirurgien est extrêmement important. Les soins postopératoires doivent être conformes aux pratiques en vigueur. Après l'intervention, le patient doit être informé de la nécessité de réduire son niveau d'activité pour protéger l'articulation remplacée contre les contraintes déraisonnables. À sa sortie de l'établissement, le patient doit recevoir des instructions et avertissements écrits et complets, concernant les exercices, les traitements et les limites d'activité. Un suivi régulier avec radiographies est recommandé afin de comparer les précédentes conditions postopératoires et de détecter les signes à long terme de changements de position, de descellement, de torsion ou de fissure des composants. En présence de l'une de ces conditions, le patient doit être observé avec attention, les possibilités de détérioration supplémentaires évaluées et les avantages d'une révision précoce pris en compte.
7. Conserver à température ambiante.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM :

La sécurité et la compatibilité des vis n'ont pas été évaluées dans l'environnement IRM. Les phénomènes d'échauffement ou de migration de ces dispositifs dans un environnement IRM n'ont pas été testés. L'examen IRM peut causer des lésions chez les patients porteurs de ce dispositif.

Les risques associés à d'autres implants passifs en environnement IRM ont été évalués et sont connus pour inclure les phénomènes d'échauffement et de migration et les artefacts d'image au niveau du site de l'implant ou à proximité.

PRÉSENTATION :

Consulter l'étiquette du produit pour déterminer si le produit est fourni **STÉRILE** ou **NON STÉRILE**.

Si l'étiquette mentionne **STÉRILE**, vérifier l'intégrité de l'emballage pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Le contenu est stérile à moins que l'emballage soit ouvert ou endommagé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NE PAS UTILISER si l'emballage est ouvert ou endommagé car, dans ce cas, la stérilité du contenu risque d'être compromise.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES :

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
QUANTITÉ

MATL
MATÉRIAU

MFG et **MFG/MANUFACTURED BY:**
FABRIQUÉ PAR :

MADE IN
FABRIQUÉ AU/EN

DIST
DISTRIBUÉ PAR

Size et **SZ**
TAILLE

℞ Only
ATTENTION :
CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE UTILISÉ OU PRESCRIT QUE PAR UN MÉDECIN


NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

NON-STERILE ou
NON STERILE ou
NONSTERILE
NON STÉRILE

STERILE
STÉRILE



NON STÉRILE

T ou **Ti**
TITANE

C ou **CoCr**
COBALT-CHROME

EC REP
Mandataire agréé dans l'Union européenne

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

id INSTRUKSI PENGGUNAAN

SEKRUP

INFORMASI PENTING – Mohon Dibaca Sebelum Penggunaan



STERILE **Lihat label produk untuk metode penggunaan** **atau** **NONSTERILE** **atau** **NON STERILE**



INFORMASI MEDIS PENTING

Penggunaan sekrup ortopedi ini memberikan sarana fiksasi tulang tambahan bagi dokter bedah ortopedi dalam bedah rekonstruktif. Implan ini ditujukan untuk memberikan kestabilan tambahan terhadap peralatan ortopedi implan, dan TIDAK ditujukan untuk menggantikan struktur tubuh normal atau menahan beban tubuh pada saat proses penyembuhan tulang belum selesai.

Perangkat Sekali Pakai DePuy belum dirancang untuk menjalani atau tahan terhadap segala bentuk perubahan, seperti pembongkaran, pembersihan, maupun sterilisasi ulang, setelah digunakan seorang pasien. Pemakaian ulang bisa mengurangi kinerja perangkat dan keselamatan pasien.

INDIKASI:

Sekrup Tulang DePuy ditujukan untuk peralatan fiksasi tambahan yang digunakan bersama dengan komponen tibial dan asetabular pada artoplasti lutut dan panggul total.

Lihat Petunjuk Penggunaan yang dikemas bersama komponen-komponen artoplasti lutut dan panggul total untuk indikasi khusus mengenai sistem-sistem tersebut.

KONTRAINDIKASI:

Lihat Petunjuk Penggunaan yang dikemas bersama komponen-komponen artoplasti lutut dan panggul total untuk kontraindikasi khusus mengenai sistem-sistem tersebut.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PERINGATAN:

- Alat ini sebaiknya tidak digunakan untuk pemasangan sekrup fiksasi pada elemen posterior (pedikel) tulang belakang servikal, toraks, atau lumbar.
- Penggunaan komponen dari produsen lain bersama dengan implan ini tidak disarankan. Penggunaan komponen selain yang direkomendasikan dapat mengakibatkan pelonggaran, aus, patah selama pemasangan, dan kegagalan dini.

EFEK SAMPING YANG MUNGKIN TERJADI:

- Pelonggaran, bengkokan, retak, atau patah pada sekrup atau hilang fiksasi pada tulang.
- Infeksi, baik dalam maupun superfisial.
- Alergi dan reaksi lain terhadap bahan peralatan.

TINDAKAN PENCEGAHAN:

1. Prosedur praoperasi dan prosedur operasi, termasuk pengetahuan tentang teknik bedah, reduksi yang baik, serta pemilihan dan penempatan implan yang tepat merupakan pertimbangan yang penting untuk keberhasilan penggunaan peralatan fiksasi tambahan. Lihat teknik operasi untuk prosedur bedah khusus.
2. Ketika mengevaluasi pasien untuk aplikasi perangkat ortopedi, sangat penting untuk mempertimbangkan berat badan pasien, pekerjaan, tingkat aktivitas, dan penyakit degeneratif untuk memastikan keberhasilan prosedur. Kondisi-kondisi tersebut harus dievaluasi sebagai bagian dari perencanaan praoperasi.
3. PENANGANAN IMPLAN DENGAN BENAR SANGATLAH PENTING. Peralatan tidak boleh ditekuk, ditoreh, atau tergores. Semua hal ini dapat menimbulkan kerusakan pada lapisan permukaan dan konsentrasi stres internal, yang dapat menjadi titik utama penyebab kegagalan pada alat.
4. IMPLAN BEDAH LOGAM TIDAK BOLEH DIGUNAKAN KEMBALI. Implan logam apa pun yang pernah digunakan harus dibuang. Meskipun terlihat tidak rusak, implan tersebut mungkin telah memiliki cacat kecil dan pola stres internal yang dapat menyebabkan kegagalan karena keausan.
5. Perawatan pascabedah sangatlah penting. Pasien harus diperingatkan bahwa ketidakpatuhan terhadap instruksi dokter bedah akan memperlambat pemulihan pascabedah dan/atau meningkatkan risiko efek samping, yang termasuk kegagalan implan atau kegagalan fiksasi implan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Kepatuhan total pasien terhadap petunjuk dan peringatan dokter bedah sangatlah penting. Praktik yang diterima harus diikuti selama perawatan pascabedah. Setelah operasi, pasien harus diperingatkan untuk mengatur tingkat aktivitasnya guna melindungi sendi yang diganti agar terhindar dari tekanan tak wajar. Sebelum keluar rumah sakit, pasien harus diberi petunjuk dan peringatan tertulis lengkap mengenai olah raga dan terapi serta batasan kegiatan pasien. Tindak lanjut secara berkala, termasuk sinar-x, sebaiknya dilakukan untuk membandingkan secara saksama dengan kondisi pascabedah guna mendeteksi bukti jangka panjang tentang perubahan posisi, kekenduran, bengkokan, maupun keretakan pada komponen. Jika ada satu atau beberapa bukti tentang adanya kondisi tersebut, pasien harus diperiksa dengan saksama, kemungkinan deteriorasi lebih lanjut dievaluasi, dan manfaat perbaikan lebih awal dipertimbangkan.
7. Simpan dalam suhu ruangan.

INFORMASI KEAMANAN MRI:

Sekrup belum diuji keamanan dan kompatibilitasnya di lingkungan MR. Perangkat ini belum diuji untuk mengetahui pemanasan atau perpindahannya di lingkungan MR. Memindai pasien yang memiliki perangkat ini dapat mengakibatkan cedera pada pasien.

Risiko yang terkait dengan implan pasif lainnya di lingkungan MR telah dievaluasi dan diketahui mencakup pemanasan, perpindahan, dan artefak citra di lokasi atau di dekat lokasi implan.

SEDIAAN:

Lihat label produk untuk memastikan produk dipasok dalam keadaan **STERIL** atau **NONSTERIL**.

Jika berlabel **STERIL**, keutuhan kemasan harus diperiksa untuk memastikan bahwa sterilitas isi kemasan tidak terganggu. Isi dalam keadaan steril kecuali jika kemasan rusak atau terbuka.

JANGAN DIGUNAKAN jika kemasan rusak atau pecah dan sterilitasnya diragukan.

Perhatian: Hukum Federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETASI SIMBOL:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
JUMLAH

MATL
BAHAN

MFG dan
MFG/MANUFACTURED BY:
DIPRODUKSI OLEH:

MADE IN
DIBUAT DI

DIST
DIDISTRIBUSIKAN OLEH

Size dan **SZ**
UKURAN

℞ Only
PERHATIAN: HUKUM FEDERAL (AS) MEMBATASI PENJUALAN ALAT INI OLEH ATAU ATAS PERINTAH DOKTER.


JANGAN DIGUNAKAN JIKA KEMASAN RUSAK

NON-STERILE atau
NON STERILE atau
NONSTERILE
NONSTERIL

STERILE
STERIL



NONSTERIL

T atau **Ti**
TITANIUM

C atau **CoCr**
KOBALT KROM

EC REP
Perwakilan EC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it ISTRUZIONI PER L'USO

VITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI – Leggere prima dell'uso



Per il metodo di sterilizzazione, vedere l'etichetta del prodotto

o NONSTERILE **o** NON STERILE



IMPORTANTI INFORMAZIONI DI NATURA MEDICA

Le viti ortopediche forniscono al chirurgo ortopedico un mezzo di fissazione ossea ausiliaria nella chirurgia ricostruttiva. Questi impianti sono destinati a fornire addizionale stabilità ai dispositivi ortopedici impiantati e NON sono destinati a sostituire la struttura fisiologica del corpo, né a sostenere il carico del corpo in assenza di una completa consolidazione dell'osso.

I dispositivi monouso di DePuy non sono destinati a essere sottoposti a, né possono tollerare, alcuna forma di alterazione, come smontaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo può compromettere potenzialmente le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente.

INDICAZIONI:

Le viti ossee DePuy sono indicate quali mezzi di fissazione ausiliaria da utilizzare con le componenti tibiali e acetabolari nell'artroplastica totale di ginocchio e d'anca.

Per le indicazioni specifiche per questi sistemi, consultare le Istruzioni per l'uso che accompagnano le componenti protesiche per l'artroplastica totale di ginocchio e d'anca.

CONTROINDICAZIONI:

Per le controindicazioni specifiche per questi sistemi, consultare le Istruzioni per l'uso che accompagnano le componenti protesiche per l'artroplastica totale di ginocchio e d'anca.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVVERTENZE:

- Questo presidio non è approvato per l'ancoraggio o la fissazione delle viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.
- Si sconsiglia l'uso di componenti di altri produttori con questo impianto. L'uso di componenti diverse da quelle raccomandate può causare la mobilizzazione, l'usura, il cedimento dell'impianto durante l'assemblaggio e il suo fallimento precoce.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI:

- Mobilizzazione, deformazione, incrinatura o frattura della vite, oppure perdita di fissazione nell'osso.
- Infezione profonda e superficiale.
- Allergie e altre reazioni al materiale del dispositivo.

PRECAUZIONI:

1. Le procedure preoperatorie ed operatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, il metodo di riduzione ottimale, la selezione e il posizionamento corretti degli impianti, sono fattori essenziali per il successo nell'uso dei dispositivi di fissazione ausiliari. Consultare la tecnica chirurgica per le procedure di intervento specifiche.
2. Nella valutazione dei pazienti candidati all'impianto di presidi ortopedici, fattori quali peso, occupazione, livello di attività fisica, presenza di patologie degenerative sono di cruciale importanza per il successo finale dell'intervento. Queste condizioni devono essere valutate nel contesto della pianificazione preoperatoria.
3. È ESSENZIALE MANIPOLARE CORRETTAMENTE GLI IMPIANTI. Le viti non devono essere piegate, scheggiate o graffiate. Tutte queste operazioni possono produrre difetti della finitura superficiale e creare aree circoscritte di sollecitazione interne, che potrebbero diventare il punto focale per l'eventuale rottura dell'impianto.
4. NON RIUTILIZZARE GLI IMPIANTI CHIRURGICI IN METALLO. Smaltire gli impianti metallici utilizzati. Anche se possono sembrare integri, i prodotti potrebbero presentare piccoli difetti o avere subito sollecitazioni interne tali da causarne il fallimento.
5. È estremamente importante l'assistenza postoperatoria. Il paziente deve essere informato che il mancato rispetto delle istruzioni del chirurgo potrebbe ritardare il recupero postoperatorio e/o aumentare il rischio di effetti avversi, compreso il fallimento dell'impianto o della sua fissazione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. È di estrema importanza che il paziente si attenga scrupolosamente alle istruzioni e alle raccomandazioni impartite dal chirurgo. È importante seguire il normale protocollo per la fase postoperatoria. Il paziente deve essere informato che, nel periodo postoperatorio, è necessario limitare l'attività fisica, al fine di non sottoporre l'articolazione protesizzata a sollecitazioni eccessive. Al momento della dimissione, al paziente devono essere consegnati i documenti che descrivono le istruzioni e raccomandazioni da seguire, relative a esercizi, terapie e limitazioni nelle attività. Si consiglia di effettuare regolari visite di follow-up, comprendenti il confronto ravvicinato tra esami radiografici postoperatori precedenti, allo scopo di rilevare, sul lungo periodo, evidenze di migrazione, mobilizzazione, curvatura o incrinatura dei componenti. In presenza di tali eventuali evidenze, i pazienti dovranno essere tenuti sotto stretta osservazione, valutando la possibilità di ulteriore deterioramento e i benefici di una precoce procedura di revisione.
7. Conservare a temperatura ambiente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RMI:

Le viti non sono state valutate in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente RM. I dispositivi non sono stati sottoposti a prove di riscaldamento o di migrazione in ambiente RM. Sottoporre a scansione un paziente con questo dispositivo può determinare lesioni al paziente.

Sono stati valutati i rischi associati ad altri impianti passivi in un ambiente RM che notoriamente includono il riscaldamento, la migrazione e artefatti di immagine in corrispondenza o vicino alla sede di impianto.

CONFEZIONE:

Consultare l'etichetta del prodotto per determinare se il prodotto è fornito **STERILE** o **NON STERILE**.

Se il prodotto è etichettato **STERILE**, controllare che la confezione sia integra, per assicurarsi che la sterilità del contenuto non sia compromessa. Il contenuto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.

NON UTILIZZARE se la confezione è danneggiata o rotta e la sterilità del contenuto potrebbe essere compromessa.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo strumento da parte o per ordine di un medico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
QUANTITÀ

MATL
MATERIALE

MFG e
MFG/MANUFACTURED BY:
PRODOTTO DA:

MADE IN
FABBRICATO IN

DIST
DISTRIBUITO DA

Size e **SZ**
TAGLIA

℞ Only
ATTENZIONE:
LA LEGISLAZIONE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICO DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA


NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

NON-STERILE o
NON STERILE o
NONSTERILE
NON STERILE

STERILE
STERILE



NON STERILE

T o Ti
TITANIO

C o CoCr
COBALTO CROMO

EC REP
Rappresentante per la CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl GEBRUIKSAANWIJZING

SCHROEVEN

BELANGRIJKE INFORMATIE – Vóór gebruik lezen



BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

Het gebruik van orthopedische schroeven biedt de orthopedische chirurg een mogelijkheid voor aanvullende botfixatie bij reconstructieve chirurgische ingrepen. Deze implantaten zijn bedoeld om extra stabiliteit te verschaffen aan geïmplanteerde orthopedische hulpmiddelen en zijn NIET bedoeld voor het vervangen van normale lichaamsstructuur of om het gewicht van het lichaam te dragen bij onvolledige botgenezing.

De hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van DePuy zijn niet ontworpen om na gebruik bij één patiënt welke wijzigingen dan ook te ondergaan of doorstaan, zoals demontage, reiniging en opnieuw steriliseren. Hergebruik kan mogelijk de werking van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

INDICATIES:

DePuy Botschroeven zijn geïndiceerd voor gebruik als extra fixatiehulpmiddel voor gebruik met tibiale en acetabulaire componenten bij totale knie- en heupartroplastiek.

Raadpleeg de bij de componenten voor totale knie- en heupartroplastiek bijgesloten gebruiksaanwijzing voor indicaties die specifiek zijn voor deze systemen.

CONTRA-INDICATIES:

Raadpleeg de bij de componenten voor totale knie- en heupartroplastiek bijgesloten gebruiksaanwijzing voor contra-indicaties die specifiek zijn voor deze systemen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WAARSCHUWINGEN:

- Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging van fixatie op de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.
- Gebruik van componenten van andere fabrikanten met dit implantaat wordt afgeraden. Gebruik van andere componenten dan de aanbevolen componenten kan leiden tot losraken, slijtage, fractuur tijdens assemblage en voortijdige uitval.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

- Losraken, buigen, barsten of fractuur van de schroef of verlies van fixatie in bot.
- Infectie, zowel diep als oppervlakkig.
- Allergieën en andere reacties op het materiaal van het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Preoperatieve en operatieve procedures, inclusief kennis van chirurgische technieken, goede zetting en juiste selectie en plaatsing van de implantaten zijn belangrijke overwegingen bij het succesvolle gebruik van aanvullende fixatiehulpmiddelen. Zie de chirurgische techniek voor specifieke chirurgische procedures.
2. Bij het evalueren van patiënten voor de toepassing van orthopedische toestellen zijn het gewicht, het beroep, het activiteitsniveau en eventuele degeneratieve aandoeningen van de patiënt van bijzonder groot belang voor het uiteindelijke succes van de procedure. Deze condities moeten worden geëvalueerd als onderdeel van de preoperatieve planning.
3. CORRECT HANTEREN VAN IMPLANTATEN IS BUITENGEWOON BELANGRIJK. Het hulpmiddel niet buigen, kerven of krassen. Al deze handelingen kunnen defecten in de afwerking van het oppervlak en interne spanningsconcentraties veroorzaken, die de basis kunnen vormen voor uiteindelijk falen van het hulpmiddel.
4. EEN METALEN CHIRURGISCH IMPLANTAAT MAG NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Elk metalen implantaat dient na gebruik weggegooid te worden. Zelfs als het onbeschadigd lijkt, kan het al kleine defecten en interne spanningspatronen hebben die kunnen leiden tot falen als gevolg van metaalmoeheid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Postoperatieve zorg is bijzonder belangrijk. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat niet-naleven van de instructies van de chirurg het postoperatieve herstel kan vertragen en/of het risico van bijwerkingen waaronder het falen van het implantaat of de fixatie van het implantaat kan verhogen.
6. Het is buitengewoon belangrijk dat de patiënt zich strikt houdt aan de instructies en waarschuwingen van de chirurg. In de postoperatieve zorg dienen geaccepteerde praktijken gevolgd te worden. Postoperatief dient de patiënt gewaarschuwd te worden zijn/haar activiteitsniveau te beheersen om het vervangen gewricht te beschermen tegen onredelijke spanningen. De patiënt dient uit het ziekenhuis te worden ontslagen met volledige schriftelijke instructies en waarschuwingen met betrekking tot oefeningen en therapieën en alle beperkingen van zijn/haar activiteiten. Periodieke nacontrole inclusief röntgenfoto's wordt aanbevolen voor een goede vergelijking met eerdere condities direct na de operatie om aanwijzingen op de lange termijn van veranderingen in positie, losraken, verbuigen of barsten van componenten op te sporen. Wanneer aanwijzingen van een of meer van deze condities zijn ontdekt, is het nodig patiënten nauwlettend te observeren, de kans op verdere verslechtering te evalueren en de voordelen van vroege revisie te overwegen.
7. Bij kamertemperatuur bewaren.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID:

De schroeven zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De hulpmiddelen zijn niet getest op verwarming of migratie in een MR-omgeving. Een scan bij een patiënt met dit apparaat kan leiden tot letsel.

De risico's verbonden aan andere passieve implantaten in een MR-omgeving zijn geëvalueerd en omvatten verhitting, migratie en beeldvervormingen bij of in de buurt van de implantaatlocatie.

LEVERING:

Raadpleeg het productetiket om te bekijken of het geleverde product **STERIEL** of **NIET-STERIEL** is.

Wanneer er op het etiket **STERIEL** staat, dient de integriteit van de verpakking gecontroleerd te worden om zeker te stellen dat de steriliteit van de inhoud van de verpakking niet is gecompromitteerd. De inhoud is steriel tenzij de verpakking beschadigd of geopend is.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NIET GEBRUIKEN wanneer de verpakking beschadigd of gebroken is en de steriliteit kan zijn aangetast.

Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
AANTAL

MATL
MATERIAAL

MFG en **MFG/MANUFACTURED BY:**
GEFABRICEERD DOOR:

MADE IN
GEFABRICEERD IN

DIST
GEDISTRIBUEERD DOOR

Size en **SZ**
FORMAAT

℞ Only
ATTENTIE: IN DE VERENIGDE STATEN MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT


NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS

NON-STERILE of
NON STERILE of
NONSTERILE
NIET-STERIEL

STERILE
STERIEL



NIET-STERIEL

T of Ti
TITANIUM

C of CoCr
KOBALTCHROOM



Vertegenwoordiger voor de EC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no BRUKSANVISNING

SKRUER

VIKTIG INFORMASJON – vennligst les før bruk

2 STERILE **Se produktets etikett for metode** **eller** NONSTERILE **eller** NON STERILE



VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON

Bruk av ortopediske skruer gir den ortopediske kirurgen et hjelpemiddel for beinfiksering i rekonstruktive kirurgiske inngrep. Disse implantatene er ment for å gi ekstra stabilitet til implantert ortopedisk utstyr og er IKKE ment for å erstatte vanlig kroppsstruktur eller bære vekten av kroppen i tilfelle ufullstendig tilheling.

Engangsprodukter fra DePuy er ikke utformet til å gjennomgå eller tåle noen form for endring, slik som demontering, rengjøring eller resterilisering etter engangsbruk på en pasient. Gjenbruk kan potensielt redusere innretningens ytelse og pasientens sikkerhet.

INDIKASJONER:

DePuys benskruer er til bruk som en hjelpeinnretning for fiksering som skal brukes med tibiale og acetabulare deler hvor det har vært gjennomført totale kne- eller hofteoperasjoner (artroplastikk).

Se bruksanvisninger ved totale kne- eller hoftedeler (artroplastikk) for indikasjoner som er spesifikke for disse systemene.

KONTRAINDIKASJONER:

Se bruksanvisninger ved totale kne- eller hoftedeler (artroplastikk) for kontraindikasjoner som er spesifikke for disse systemene.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSLER:

- Denne enheten er ikke godkjent for skruefesting av fiksering til bakre elementer (pedicles) i cervicalcolumna, thoracalcolumna eller lumbalcolumna.
- Bruk av andre produsenters komponenter anbefales ikke sammen med dette implantatet. Bruk av andre komponenter enn de som er anbefalt, kan føre til løsning, slitasje, fraktur under montering og tidlig svikt.

MULIGE BIVIRKNINGER:

- Løsning, bøying, sprekkdannelse eller fraktur i skruen eller tapt feste i beinet.
- Infeksjon, både dyp og overfladisk.
- Allergier og andre reaksjoner mot implantatmaterialet.

FORHOLDSREGLER:

1. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker, god reduksjon, riktig valg og plassering av implantater er viktige betraktninger når det gjelder vellykket bruk av hjelpeinnretninger for fiksering. Se kirurgiske teknikker for spesifikke kirurgiske prosedyrer.
2. I evaluering av pasienter for bruk av ortopediske innretninger, er pasientens vekt, yrke, aktivitetsnivå og alle degenerative sykdommer sentral for eventuell suksess ved prosedyren. Disse forholdene må vurderes som en del av den preoperative planleggingen.
3. RIKTIG HÅNDTERING AV IMPLANTATER ER EKSTREMT VIKTIG. Enheten kan ikke bøyes, bli utsatt for skader eller skrapet opp. Alle disse handlingene kan medføre defekter i overflaten og interne belastnings-konsentrasjoner som kan utgjøre en viktig faktor for eventuell svikt av innretningen.
4. ET METALLISK KIRURGISK IMPLANTAT SKAL ALDRI GJENBRUKES. Alle metallimplantater skal kastes etter at de er brukt. Selv om det ser uskadet ut, kan det kanskje ha små defekter og indre belastningsmønstre som kan føre til svikt.
5. Postoperativ oppfølging er svært viktig. Pasienten må informeres om at hvis kirurgens instruksjoner ikke etterfølges, kan det føre til lengre postoperativ rekonvalesens og/eller øke risikoen for bivirkninger, inkludert feil ved implantatet eller ved festingen av implantatet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Det er ekstremt viktig at pasienten overholder kirurgens instrukser og advarsler strengt. Akseptert praksis skal følges i postoperativ omsorg. Postoperativt skal pasienten advares om å tilpasse sitt aktivitetsnivå for å beskytte erstattet ledd mot urimelig belastning. Pasienten skal utskrives fra sykehuset med fullstendige skriftlige instrukser og advarsler med hensyn til øvelser og behandling og alle begrensninger når det gjelder hans/hennes aktiviteter. Periodisk oppfølging inkludert røntgen anbefales for nøye sammenligning med post-optilstanden når det gjelder utvikling av tegn til sprekker i komponentene, eller forflytting, løsning og bøyning. Hvis én eller flere av disse tilstandene oppdages, skal pasientene observeres nøye, mulighetene til videre forringelse evalueres, og fordelene ved tidlig revisjon vurderes.
7. Oppbevares i romtemperatur.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON:

Skruene har ikke blitt testet for sikkerhet og kompatibilitet i et MR-miljø. Enhetene har ikke blitt testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø. Skanning av en pasient med denne enheten kan føre til pasientskade.

Risikoer tilknyttet andre passive implantater i et MR-miljø har blitt evaluert og kjente risikoer inkluderer oppvarming, migrasjon og bildeartefakter ved eller i nærheten av implantatstedet.

SLIK LEVERES UTSTYRET:

Se produktmerkingen for å avgjøre om produktet er levert **STERILT** eller **IKKE-STERILT**.

Når den er merket **STERIL**, skal emballasjen kontrolleres for skader for å sikre at steriliteten på innholdet ikke er forringet. Innholdet er sterilt, med mindre pakningen er åpnet eller skadd.

SKAL IKKE BRUKES hvis pakningen er skadet eller ødelagt og steriliteten kan være redusert.

Advarsel: Føderal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg hos lege eller via resept.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLENES BETYDNING:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
MENGDE

MATL
MATERIALE

MFG og
MFG/MANUFACTURED BY:
PRODUSERT AV:

MADE IN
PRODUSERT I

DIST
DISTRIBUERT AV

Size og **SZ**
STØRRELSE

℞ Only
ADVARSEL: FØDERAL LOVGIVNING (USA) BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG HOS LEGE ELLER VIA RESEPT


MÅ IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER SKADET

NON-STERILE eller
NON STERILE eller
NONSTERILE
IKKE-STERIL

STERILE
STERIL



IKKE-STERIL

T eller **Ti**
TITAN

C eller **CoCr**
KOBOLTKROM

EC REP
Representant i EU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PARAFUSOS

INFORMAÇÃO IMPORTANTE – É favor ler antes de utilizar

2 STERILE **Consulte a rotulagem do produto para o método** **ou** NONSTERILE **ou** NON STERILE NON STERILE

INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES

O uso de parafusos ortopédicos fornece ao cirurgião ortopédico um meio de fixação óssea auxiliar em cirurgias reconstrutivas. Estes implantes destinam-se a proporcionar estabilidade adicional a dispositivos ortopédicos implantados e NÃO se destinam a substituir a estrutura corporal normal nem a suportar o peso do corpo na presença de uma consolidação óssea incompleta.

Os dispositivos de utilização única da DePuy não foram concebidos para serem submetidos nem para suportar qualquer forma de alteração, tal como desmontagem, limpeza ou reesterilização, após uma única utilização no doente. A reutilização poderá eventualmente comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança do doente.

INDICAÇÕES:

Os parafusos ósseos DePuy são indicados para utilização enquanto dispositivo auxiliar de fixação, juntamente com componentes tibiais e acetabulares, em artroplastias totais do joelho e da anca.

Consulte as instruções de utilização fornecidas com os componentes para artroplastias totais do joelho e da anca para indicações específicas desses sistemas.

CONTRAINDICAÇÕES:

Consulte as instruções de utilização fornecidas com os componentes para artroplastias totais do joelho e da anca para contraindicações específicas desses sistemas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERTÊNCIAS:

- Este dispositivo não está aprovado para fixação do parafuso ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.
- Não se recomenda a utilização de componentes de outros fabricantes com este implante. A utilização de componentes diferentes dos recomendados pode causar descolamento, desgaste, fratura durante a montagem e falha prematura.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS:

- Descolamento, flexão, fissuração ou fratura do parafuso ou perda de fixação no osso.
- Infeção, tanto superficial como profunda.
- Alergias e outras reações ao material do dispositivo.

PRECAUÇÕES:

1. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma boa redução e uma seleção e colocação adequadas dos implantes constituem considerações importantes para uma utilização bem-sucedida dos dispositivos auxiliares de fixação. Veja a técnica cirúrgica para procedimentos cirúrgicos específicos.
2. Na avaliação de doentes para aplicação de aparelhos ortopédicos, o peso, ocupação, os níveis de atividade e quaisquer doenças degenerativas do doente são de extrema importância para o êxito futuro do procedimento. Estas condições devem ser avaliadas como parte do planeamento pré-operatório.
3. O MANUSEAMENTO CORRETO DOS IMPLANTES É EXTREMAMENTE IMPORTANTE. O dispositivo não deve ser dobrado, entalhado ou riscado. Todas estas operações podem produzir defeitos na superfície de acabamento e originar concentrações de esforços internos que poderão vir a ser o ponto focal da falha do aparelho.
4. NENHUM IMPLANTE CIRÚRGICO METÁLICO DEVE SER REUTILIZADO. Qualquer implante metálico deve ser descartado após ser utilizado. Mesmo que não aparente estar danificado, pode já ter pequenos defeitos e padrões de esforço internos que podem levar à falha por fadiga.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Os cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O doente deve ser alertado para o facto de que o não cumprimento das instruções do cirurgião poderá atrasar a recuperação pós-operatória e/ou aumentar o risco de efeitos adversos, incluindo a falha do implante ou da fixação do mesmo.
6. O cumprimento rigoroso das instruções e advertências do cirurgião por parte do doente é extremamente importante. Nos cuidados pós-operatórios, devem seguir-se as práticas aceites. No pós-operatório, o doente deve ser advertido para gerir os seus níveis de atividade, visando proteger a articulação substituída contra esforços pouco razoáveis. O doente deve ter alta do hospital na posse de advertências e instruções completas por escrito referentes a exercícios e terapêuticas e a quaisquer limitações das suas atividades. Recomenda-se um acompanhamento periódico, incluindo radiografias, para uma comparação rigorosa com situações pós-operatórias anteriores, visando detetar sinais de longo prazo indicadores de alterações de posição, descolamento, flexão ou fissura dos componentes. Caso se observem sinais de uma ou mais destas condições, os doentes devem ser rigorosamente observados de perto, as possibilidades de uma deterioração adicional devem ser avaliadas e devem ser considerados os benefícios de uma revisão precoce.
7. Armazenar à temperatura ambiente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM:

Os parafusos não foram testados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados relativamente ao aquecimento ou migração em ambiente de RM. A realização de exames de ressonância magnética em doentes que têm este dispositivo pode resultar em lesões nos mesmos.

Os riscos associados a outros implantes passivos num ambiente de RM foram avaliados e incluem o aquecimento, a migração e artefactos de imagens no ou perto do local do implante.

APRESENTAÇÃO:

Consulte o rótulo do produto para determinar se este é fornecido **ESTERILIZADO** ou **NÃO ESTERILIZADO**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quando rotulado de **ESTERILIZADO**, a integridade da embalagem deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo da embalagem não está comprometida. Os conteúdos estão esterilizados, exceto nos casos em que a embalagem se apresente danificada ou aberta.

NÃO UTILIZAR se a embalagem estiver danificada ou partida e se a esterilidade puder estar comprometida.

Atenção: a Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem de um médico.

INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
QUANTIDADE

MATL
MATERIAL

MFG e
MFG/MANUFACTURED BY:
FABRICADO POR:

MADE IN
FABRICADO EM

DIST
DISTRIBUÍDO POR

Size e **SZ**
TAMANHO

℞ Only
ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (DOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA) SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU SOB RECEITA DESTES


NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

NON-STERILE ou
NON STERILE ou
NONSTERILE
NÃO-ESTÉRIL

STERILE
ESTÉRIL



NÃO-ESTÉRIL

T ou **Ti**
TITÂNIO

C ou **CoCr**
CRÓMIO COBALTO

EC REP
Representante na CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВИНТЫ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ознакомьтесь перед использованием



STERILE **Метод см. на этикетке продукта** **или** NONSTERILE **или** NON STERILE



ВАЖНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Использование ортопедических винтов обеспечивает хирургу-ортопеду вспомогательное средство для фиксации кости при восстановительных операциях. Эти имплантаты предназначены для создания условий дополнительной стабилизации имплантируемых ортопедических изделий и НЕ предназначены для замещения обычных структур тела или поддержания веса тела в период неполного заживления костей.

Конструкция изделий DePuy для однократного применения не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Костные винты DePuy предназначены для использования в качестве вспомогательных приспособлений для фиксации совместно с тибиальными и ацетабулярными компонентами при тотальной артропластике коленного и тазобедренного суставов.

Специфические показания к применению компонентов для тотальной артропластики коленного и тазобедренного суставов при использовании соответствующих систем см. в инструкциях по применению, поставляемых с этими компонентами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Специфические противопоказания к применению компонентов для тотальной артропластики коленного и тазобедренного суставов при использовании соответствующих систем см. в инструкциях по применению, поставляемых с этими компонентами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это изделие не одобрено для винтового прикрепления при фиксации задних элементов (ножек) шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника.
- Не рекомендуется использовать с этим имплантатом компоненты других производителей. Использование других компонентов, помимо рекомендуемых, может привести к нарушению фиксации, износу и трещинам во время сборки, а также преждевременному разрушению.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Расшатывание, сгибание, трещина или перелом винта или нарушение фиксации в кости.
- Инфекция: глубокая и поверхностная.
- Аллергия и иные виды реакции на материал изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Доопреационные и операционные процедуры, в т. ч. знание хирургической методики, надлежащая репозция, правильный выбор и размещение имплантатов важны для успешного использования вспомогательных приспособлений для фиксации. Описание конкретной хирургической процедуры см. в разделе «Хирургическая техника».
2. При оценке возможности применения ортопедического устройства для конкретного пациента следует учитывать, что вес пациента, род его занятий, уровень активности и наличие дегенеративных заболеваний крайне важны с точки зрения окончательного успеха вмешательства. Данные условия необходимо оценивать в ходе дооперационного планирования.
3. ПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ИМПЛАНТАТАМИ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖНО. Запрещается сгибать, царапать и скрести изделие. В результате таких действий на его поверхности могут образоваться дефекты и внутренняя концентрация напряжения, что может стать причиной возможной несостоятельности изделия.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ. Любой однажды использованный металлический имплантат следует утилизировать. Даже если имплантат выглядит неповрежденным, он может иметь небольшие дефекты и внутренние линии напряжения, которые могут привести к его поломке в силу усталостного напряжения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Послеоперационный уход крайне важен для успешности процедуры. Необходимо предупредить пациента, что в случае несоблюдения указаний хирурга возможно продление послеоперационного восстановительного периода и/или увеличение риска неблагоприятных эффектов, включая поломку имплантата и нарушение его фиксации.
6. Чрезвычайно важно, чтобы пациент строго следовал указаниям и предупреждениям хирурга. Послеоперационный уход должен выполняться в соответствии с принятыми практиками. После операции пациент должен быть осведомлен о необходимости регулировать уровень своей активности для защиты эндопротеза сустава от неумеренных нагрузок. Пациента выписывают из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями в отношении физических нагрузок, лечения и любых ограничений его активности. Рекомендуется периодически обследовать пациентов, в том числе с использованием рентгенологических методов, тщательно сравнивая их текущее состояние с данными предыдущих обследований после операции с целью выявления признаков наступающих в долгосрочном периоде изменений положения, нарушения фиксации, изгиба или расщепления компонентов. Если обнаружены доказательства одного или нескольких из этих условий, то пациент проходит тщательное обследование, оцениваются вероятности дальнейшего ухудшения и учитываются преимущества ранней ревизии.
7. Хранить при комнатной температуре.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ:

Безопасность и совместимость винтов при проведении МРТ не изучались. Испытания на нагрев или смещение изделий при проведении МРТ не выполнялись. Сканирование пациента при наличии такого изделия может привести к травме пациента.

Оценивались риски, связанные с проведением МРТ при наличии других пассивных имплантатов; известные риски включают нагревание, смещение и помехи на изображениях в месте установки или рядом с местом установки имплантата.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Сведения о том, поставляется ли изделие **СТЕРИЛЬНЫМ** или **НЕСТЕРИЛЬНЫМ**, см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если изделие маркировано как **СТЕРИЛЬНОЕ**, необходимо проверить целостность упаковки, чтобы убедиться, что стерильность ее содержимого не нарушена. Содержимое считается стерильным, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена или имеет дефекты и существует вероятность нарушения стерильности.

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
КОЛИЧЕСТВО

MATL
МАТЕРИАЛ

MFG и **MFG/MANUFACTURED BY:**
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

MADE IN
ИЗГОТОВЛЕНО В

DIST
ДИСТРИБЬЮТОР

Size и **SZ**
РАЗМЕР

℞ Only
ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.


НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ

NON-STERILE или
NON STERILE или
NONSTERILE
НЕСТЕРИЛЬНО

STERILE
СТЕРИЛЬНО



НЕСТЕРИЛЬНО

T или **Ti**
ТИТАН

C или **CoCr**
КОБАЛЬТ-ХРОМ

EC REP
Представитель в ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV BRUKSANVISNING

SKRUVAR

VIKTIGT! – Läs detta innan produkten används



VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

Användningen av ortopediska skruvar ger ortopeden en metod för kompletterande benfixation vid rekonstruktiv kirurgi. Implantaten är avsedda att ge kompletterande stabilitet till implanterade ortopediska hjälpmedel och är INTE avsedda att ersätta kroppens normala struktur eller bära tyngden av kroppen vid ofullständig benläkning.

DePuys enheter för engångsbruk är inte utformade för att undergå eller tåla någon form av ändring, till exempel isärmontering, rengöring eller omsterilisering, efter användning på en enskild patient. Återanvändning kan äventyra enhetens funktion och patientens säkerhet.

INDIKATIONER:

DePuy benskruvar är indicerade för användning som kompletterande fixeringsmedel i tibia och acetabulum vid knä- eller höftartroplastik.

Se bruksanvisningen som medföljer komponenterna för total knä- och höftartroplastik för specifika indikationer avseende dessa system.

KONTRAINDIKATIONER:

Se bruksanvisningen som medföljer komponenterna för total knä- och höftartroplastik för specifika kontraindikationer avseende dessa system.

VARNINGAR:

- Den här enheten är inte godkänd för skruvfästning eller fixation till de bakre elementen (pediklar) i hals-, bröst- eller ländrygg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Det är inte rekommenderbart att använda detta implantat tillsammans med komponenter från andra tillverkare. Användning av andra komponenter än de som rekommenderas kan leda till för tidigt funktionsfel på grund av lossning, fraktur under monteringen eller slitage.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR:

- Lossnade, böjda, spruckna eller avbrutna skruvar, eller minskad benfixation.
- Infektion, både djup och ytlig.
- Allergier och andra reaktioner på enhetens material.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken, god reducering och rätt val och placering av implantaten, är viktiga överväganden för att använda kompletterande fixeringsanordningar framgångsrikt. Läs mer om den kirurgiska tekniken för specifika kirurgiska procedurer.
2. Vid utvärderingen av patienter för ortopedisk protes är patientens vikt, yrke, aktivitetsnivå och eventuella degenerativa sjukdomar av yttersta vikt för operationens eventuella framgång. De här tillstånden måste utvärderas som en del av den preoperativa planeringen.
3. RÄTT HANTERING AV IMPLANTATEN ÄR EXTREMT VIKTIGT. Enheten får inte böjas, skåras eller repas. Alla sådana åtgärder kan skapa defekter i ytfinishen och interna spänningskoncentrationer, som kan bli fokuspunkter för eventuella fel på enheten.
4. KIRURGISKA IMPLANTAT AV METALL SKA INTE ÅTERANVÄNDAS. Alla metallimplantat ska kasseras efter användning. Även om ett implantat förefaller oskadat kan det redan ha små defekter och interna stressmönster som kan leda till funktionsfel.
5. Postoperativ vård är av yttersta vikt. Patienten måste varnas om att underlåtenhet att följa kirurgens instruktioner kan fördröja den postoperativa återhämtningen och/eller öka risken för biverkningar, inklusive fel på implantatfixationen eller själva implantatet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Det är mycket viktigt att patienten strikt följer kirurgens instruktioner och varningar. Vedertagna rutiner ska följas under den postoperativa vården. Postoperativt bör patienten informeras om att reglera sin aktivitetsnivå för att skydda den ersatta leden från orimlig påfrestning. Patienten ska vid utskrivning från sjukhuset få fullständiga skriftliga instruktioner och varningar gällande övningar, behandlingar och eventuella aktivitetsbegränsningar. Regelbundna uppföljningar med röntgen rekommenderas för noggrann jämförelse med tidigare postoperativa tillstånd för att upptäcka långsiktiga tecken på lägesförändringar, lossning, böjning eller sprickor i komponenterna. Vid upptäckt av tecken på ett eller flera av dessa tillstånd ska patienten observeras noggrant, risken för ytterligare försämring bedömas och fördelarna med tidig revision övervägas.
7. Förvaras i rumstemperatur.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRT:

Skruven har inte testats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Apparaterna har inte testats vad gäller uppvärmning eller migration i MR-miljö. Att skanna en patient med denna produkt kan leda till skador hos patienten.

De risker som är associerade med andra passiva implantat i MR-miljö har utvärderats och är kända för att innefatta uppvärmning, migration och bildartefakter vid eller nära implantatstället.

LEVERANS:

Se produktetiketten för av avgöra om produkten levereras **STERIL** eller **EJ STERIL**.

Förpackningar som märkts **STERILA** ska kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Innehållet förblir sterilt så länge förpackningen är oskadad eller oöppnad.

FÅR INTE ANVÄNDAS om förpackningen är skadad eller trasig och steriliteten kan ha äventyrats.

Försiktighet! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE:

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
ANTAL

MATL
MATERIAL

MFG och
MFG/MANUFACTURED BY:
TILLVERKAD AV:

MADE IN
TILLVERKAD I

DIST
DISTRIBUERAS AV

Size och **SZ**
STL

℞ Only
OBSERVERA! DESSA PRODUKTER FÅR ENLIGT FEDERAL LAG I USA INTE SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV ANNAN ÄN LÄKARE


FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

NON-STERILE eller
NON STERILE eller
NONSTERILE
EJ STERIL

STERILE
STERIL



EJ STERIL

T eller **Ti**
TITANIUM

C eller **CoCr**
KOBOLTKROM

EC REP
Representant i EG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DePuy (Ireland)
* Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199

DePuy Orthopaedics, Inc.
* 700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
USA
Tel: +1 (800) 366 8143

DePuy International Ltd.
* St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 0461
Fax: +44 (113) 272 4101

DePuy Ireland UC
* Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199

*** For recognized manufacturer and model designation, refer to product label.**
*** Se produktetiketten for anerkendt producent og modelbetegnelse.**
*** Anerkannter Hersteller und Modellbezeichnung: siehe Produktetikett.**
*** Para fabricante reconocido y designación del modelo, consulte la etiqueta del producto.**
*** Hyväksytyn valmistajan nimi ja mallimerkinnät löytyvät pakkaustarrasta.**
*** Le nom du fabricant agréé et la désignation du modèle sont indiqués sur l'étiquette du produit.**
*** Untuk produsen yang sah dan penyebutan model, mengacu ke label produk.**
*** Per il produttore riconosciuto e la designazione del modello, consultare l'etichetta del prodotto.**
*** Raadpleeg het etiket op het product voor de erkende fabrikant en modelbenaming.**
*** Se produktets etikett for anerkjent produsent og modellbetegnelse.**
*** Para um fabricante reconhecido e designação do modelo, consulte o rótulo do produto.**
*** Сведения о производителе и обозначение модели см. на этикетке продукта.**
*** Tillverkarens namn och modellbeteckning anges på märkskylten.**

0902-00-743
Rev. H

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru