

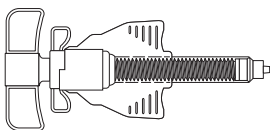
Osteo-Force™ High Pressure Injector Set	EN
Instructions for Use	3
Osteo-Force™ sæt til højtryksinjektion	DA
Brugsanvisning	5
Osteo-Force™ Hochdruckinjektor-Set	DE
Gebrauchsanweisung	7
Σετ εγχυτήρα υψηλής πίεσης Osteo-Force™	EL
Οδηγίες χρήσης	9
Equipo inyector de alta presión Osteo-Force™	ES
Instrucciones de uso	11
Set d'injecteur haute pression Osteo-Force™	FR
Mode d'emploi	13
Set con iniettore ad alta pressione Osteo-Force™	IT
Istruzioni per l'uso	15
Osteo-Force™ hogedrukinjectorset	NL
Gebruiksaanwijzing	17
Conjunto inyector de alta pressão Osteo-Force™	PT
Instruções de utilização	19
Osteo-Force™ högtrycksinjektorset	SV
Bruksanvisning	21
Osteo-Force™ 高压注射器套装	ZH
使用说明	23

 0123



IZI Medical

OSTEO-FORCE™ HIGH PRESSURE INJECTOR SET



Syringe



Connecting Tube

DEVICE DESCRIPTION

The Osteo-Force™ High Pressure Injector Set is a manually powered device used for placing bone cement.

INDICATIONS FOR USE

Intended for placing bone cement into surgical sites.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- To avoid overfilling bone site and to stop the column of cement from advancing, user must turn handle counterclockwise at least one full turn.
- If during injection the user feels an increase in pressure and feels or sees that no cement is being advanced out of the syringe, do not continue injection. Release the pressure and eliminate flow obstruction before continuing.

PRECAUTIONS

- Follow all institutional protocols for the procedure.
- Review the Suggested Instructions For Use booklet prior to using this device.
- Injector is designed to inject viscous materials. Follow the cement manufacturer's instructions for mixing exactly; if the cement is mixed too thin, it may flow back past the plunger.
- Turn the injector handle in a slow and controlled fashion.
- Monitor the injection of cement under fluoroscopic guidance.
- Due to the high pressure that may be generated by this injector, safety glasses and/or a face shield are recommended.
- In order to purge air, hold injector with tip down when advancing plunger toward cement.
- Do not refrigerate device or cement prior to use.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE OF THE OSTEO-FORCE™ HIGH PRESSURE INJECTOR SET

1. Remove the injector/handle and connecting tube from the package.
2. Remove the plunger from the injector barrel.
3. Attach the connecting tube tightly to the Luer lock fitting on the tip of the injector.
4. Mix the bone cement according to the manufacturer's directions.
5. Holding the injector with the tip down, pour the cement in the opening on the back of the injector barrel.
6. While maintaining the vertical position of the injector barrel, insert the plunger.
NOTE: It is important that the injector be held vertically so that all the air will purge past the plunger.
7. When the plunger has been advanced to the level of the cement and the air has been purged, turn the white thread engaging mechanism clockwise 90°, which will engage the plunger threads.
8. Begin advancement of cement by turning the plunger handle in a clockwise direction.
NOTE: Turning the handle one half turn delivers 0.2 ml of cement.
9. Advance cement through the connecting tube in small increments, until connecting tube is free of air. Make sure no cement protrudes past the tip of the connecting tube.
10. Securely attach the connecting tube to the access needle.
11. Slowly turn the plunger in half turn increments, watching under fluoroscopic guidance until an adequate fill has been achieved.
12. Stop the cement flow by turning the handle in a counterclockwise direction at least one full rotation.
NOTE: If it is necessary to reposition needle within bone, relieve pressure before repositioning needle.
13. Disconnect the connecting tube from the needle before removing needle from patient.
NOTE: Do not attempt to refill the injector barrel for another injection. Use a new injector if additional filling is desired.

PACKAGING/STERILIZATION

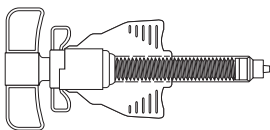
Supplied in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged.

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

STORAGE

Store this product at room temperature in a dry place.

OSTEO-FORCE™ SÆT TIL HØJTRYKSINJEKTION



Sprøjte



Tilslutningsslange

PRODUKTBESKRIVELSE

Osteo-Force™ sæt til højtryksinjektion er et manuelt redskab, der anvendes til injektion af knoglecement.

TILSIGTET ANVENDELSE

Beregnet til injektion af knoglecement i operationssted.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Brugeren skal dreje håndtaget mindst en hel omgang mod uret for at undgå overfyldning af stedet i knoglen og for at forhindre, at der kommer mere cement ud.
- Hvis brugeren under injektion mærker, at trykket øges, og ikke kan se eller mærke, at der kommer cement ud af sprøjten, skal injektion stoppes. Udløs trykket og eliminer flow-obstruktionen, inden der fortsættes.

FORHOLDSREGLER

- Følg alle hospitalsprotokoller for proceduren.
- Læs folderen med den foreslåede brugsanvisning inden anvendelse af dette redskab.
- Injektionsredskabet er fremstillet til at injicere viskøse materialer. Følg producentens vejledning for præcis blanding af cementen. Hvis cementblandingen er for tynd, kan den flyde baglæns ud forbi stemplet.
- Drej håndtaget på injektionsredskabet langsomt og kontrolleret.
- Overvåg injektionen af cement under fluoroskopisk vejledning.
- Eftersom injektionsredskabet kan danne højtryk, anbefales det at bære sikkerhedsbriller og/eller ansigtsskærm.
- Luften udtømmes ved at holde injektionsredskabet med spidsen nedad, når stemplet trykkes ind mod cementen.
- Redskabet eller cementen må ikke nedkøles inden brug.

FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL OSTEO-FORCE™ SÆT TIL HØJTRYKSINJEKTION

1. Tag injektionsredskabet/håndtaget og tilslutningsslangen ud af pakningen.
2. Tag stemplet ud af sprøjtecyklinderen.
3. Sæt tilslutningsslangen godt fast på Luer-lock-fittingen på injektionsredskabets spids.
4. Bland knoglecementen ifølge producentens vejledning.
5. Hold injektionsredskabet med spidsen nedad og hæld cement ned i sprøjtecyklinderens åbning bagtil.
6. Mens sprøjtecyklinderen holdes lodret, indsættes stemplet.
BEMÆRK: Det er vigtigt, at injektionsredskabet holdes lodret, så al luft tømmes ud forbi stemplet.
7. Når stemplet er trykket ind mod cementen, og luften er tømt ud, drejes den hvide skruemekanisme 90° med uret, så stemplets gevind går i indgreb.
8. Påbegynd indføring af cement ved at dreje stempelhåndtaget med uret.
BEMÆRK: Drejes håndtaget en halv omgang, indføres 0,2 ml cement.
9. Før cementen gennem tilslutningsslangen lidt ad gangen, indtil tilslutningsslangen er tømt for luft. Sørg for at der ikke stikker cement ud af tilslutningsslangens spids.
10. Sæt tilslutningsslangen godt fast på indføringskanylen.
11. Drej langsomt stemplet en halv omgang ad gangen, mens der observeres under fluoroskopisk vejledning, indtil en tilstrækkelig fyldning er opnået.
12. Stands cementindføringen ved at dreje håndtaget mindst en hel omgang mod uret.
BEMÆRK: Hvis det bliver nødvendigt at repositionere kanylen inden i knoglen, udløses trykket inden kanylen flyttes.
13. Tag tilslutningsslangen af kanylen, inden kanylen fjernes fra patienten.
BEMÆRK: Sprøjtecyklinderen må ikke genfyldes til en ny injektion. Anvend et nyt injektionsredskab, hvis der ønskes mere fyldning.

EMBALLAGE/STERILISATION

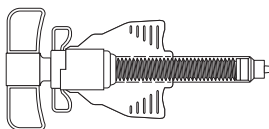
Leveres i peel open-pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

OPBEVARING

Opbevar produktet tørt ved stuetemperatur.

OSTEO-FORCE™ HOCHDRUCKINJEKTOR-SET



Spritze



Verbindungsschlauch

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Osteo-Force™ Hochdruckinjektor-Set ist ein manuell betriebenes Gerät für die Platzierung von Knochenzement.

VERWENDUNGSZWECK

Für die Platzierung von Knochenzement in Operationsstellen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Damit die Knochenstelle nicht überfüllt und die Zementmenge nicht weiter vorgeschoben wird, muss der Griff um mindestens eine volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.
- Ist während der Injektion ein Ansteigen des Drucks zu fühlen oder wird festgestellt, dass die Spritze keinen Zement abgibt, muss die Injektion abgebrochen werden. Vor dem Fortfahren den Druck lösen und die Verstopfung beseitigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für das Verfahren sämtliche Krankenhausprotokolle beachten.
- Vor Einsatz dieses Gerätes die Anleitung „Empfehlungen zum Gebrauch“ lesen.
- Der Injektor wurde für die Injektion viskoser Materialien konzipiert. Zur präzisen Mischung die Anweisungen des Zementherstellers beachten; ist die Zementmischung zu dünn, kann sie am Kolben vorbei zurückfließen.
- Den Injektorgriff langsam und mit Bedacht drehen.
- Die Zementinjektion unter Durchleuchtungskontrolle überwachen.
- Aufgrund des von diesem Injektor erzeugten hohen Drucks werden Schutzbrille und/oder Gesichtsschutz empfohlen.
- Zum Entlüften den Injektor mit der Spitze nach unten halten und den Kolben in Richtung Zement schieben.
- Gerät oder Zement vor der Verwendung nicht kühlen.

EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH DES OSTEO-FORCE™ HOCHDRUCKINJEKTOR-SETS

1. Den Injektor/Griff und Verbindungsschlauch aus der Verpackung nehmen.
2. Den Kolben vom Injektorzylinder abnehmen.
3. Den Verbindungsschlauch fest am Luer-Lock-Anschluss an der Injektorspitze anbringen.
4. Den Knochenzement gemäß den Herstellerangaben anmischen.
5. Den Injektor mit der Spitze nach unten halten und den Zement in die rückwärtige Öffnung des Injektorzylinders füllen.
6. Die Senkrechtichtung des Injektorzylinders beibehalten und den Kolben einführen.
HINWEIS: Es ist wichtig, dass der Injektor senkrecht gehalten wird, damit die gesamte Luft am Kolben vorbei austritt.
7. Wurde der Kolben bis zum Zement vorgeschoben und die Luft ist ausgetreten, den weißen Gewindeeinrastmechanismus um 90° im Uhrzeigersinn drehen. Dadurch rastet das Kolbengewinde ein.
8. Mit dem Vorschieben von Zement durch Drehen des Kolbengriffs im Uhrzeigersinn beginnen.
HINWEIS: Bei einer halben Umdrehung des Griffs tritt 0,2 ml Zement aus.
9. Den Zement in kleinen Schritten durch den Verbindungsschlauch vorschieben, bis der Verbindungsschlauch keine Luft mehr enthält. Sicherstellen, dass kein Zement an der Spitze des Verbindungsschlauches vorbei austritt.
10. Den Verbindungsschlauch fest an der Punktionskanüle anbringen.
11. Den Kolben unter Durchleuchtungskontrolle langsam in halben Umdrehungsschritten drehen, bis eine angemessene Füllung erzielt wurde.
12. Den Zementfluss durch Drehen des Griffs um mindestens eine volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn anhalten.
HINWEIS: Falls die Kanüle im Knochen neu positioniert werden muss, ist vor einer solchen Neupositionierung der Druck zu lösen.
13. Den Verbindungsschlauch von der Kanüle abnehmen, bevor diese aus dem Patienten entfernt wird.
HINWEIS: Den Injektorzylinder nicht für eine weitere Injektion wieder auffüllen. Wird eine zusätzliche Füllung gewünscht, ist ein neuer Injektor zu verwenden.

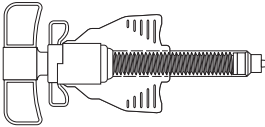
VERPACKUNG/STERILISATION

Steril in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

LAGERUNG

Dieses Produkt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.

ΣΕΤ ΕΓΧΥΤΗΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ OSTEO-FORCE™

Σύριγγα



Συνδετικός σωλήνας

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ εγχυτήρα υψηλής πίεσης Osteo-Force™ είναι μια χειροκίνητη συσκευή που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση οστικού τσιμέντου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Προορίζεται για την τοποθέτηση οστικού τσιμέντου σε σημεία χειρουργικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για την αποφυγή της υπερπλήρωσης ενός σημείου του οστού και τη διακοπή της προώθησης της στήλης του τσιμέντου, ο χρήστης πρέπει να περιστρέψει τη λαβή αριστερόστροφα κατά τουλάχιστον μία πλήρη στροφή.
- Εάν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ο χρήστης αισθανθεί αύξηση της πίεσης ή παρατηρήσει ότι δεν εξωθείται τσιμέντο από τη σύριγγα, δεν πρέπει να συνεχίσει την έγχυση. Εκτονώστε την πίεση και άρτετε την απόφραξη της ροής προτού συνεχίσετε.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ακολουθήστε όλα τα πρωτόκολλα του ιδρύματος για τη διαδικασία.
- Ανασκοπήστε το φυλλάδιο των συνιστώμενων οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Ο εγχυτήρας έχει σχεδιαστεί για την έγχυση υλικών υψηλού ιξώδους. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του τσιμέντου για την ακριβή ανάμιξη. Εάν το τσιμέντο είναι πολύ αραιό, μπορεί να παλινδρομήσει διαμέσου του εμβόλου.
- Στρέψτε τη λαβή του εγχυτήρα με αργό και ελεγχόμενο τρόπο.
- Παρακολουθείτε την έγχυση του τσιμέντου υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Λόγω της υψηλής πίεσης που μπορεί να δημιουργηθεί με αυτόν τον εγχυτήρα, συνιστάται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και προσωπίδας.

- Προκειμένου να απομακρύνετε τον αέρα, κρατήστε τον εγχυτήρα με το ρύγχος προς τα κάτω κατά την προώθηση του εμβόλου προς το τσιμέντο.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή ή το τσιμέντο στο ψυγείο πριν από τη χρήση.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΓΧΥΤΗΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ OSTEO-FORCE™

1. Αφαιρέστε τον εγχυτήρα/τη λαβή και το συνδετικό σωλήνα από τη συσκευασία.
2. Αφαιρέστε το έμβολο από τον κύλινδρο του εγχυτήρα.
3. Προσαρτήστε το συνδετικό σωλήνα σφικτά στο εξάρτημα ασφάλισης Luer που βρίσκεται στο ρύγχος του εγχυτήρα.
4. Αναμίξτε το οστικό τσιμέντο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Κρατώντας τον εγχυτήρα με το ρύγχος προς τα κάτω, χύστε το τσιμέντο στο άνοιγμα που βρίσκεται στην πίσω πλευρά του κυλίνδρου του εγχυτήρα.
6. Ενώσω διατηρείτε τον κύλινδρο του εγχυτήρα σε κάθετη θέση, εισαγάγετε το έμβολο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να κρατάτε κάθετα τον εγχυτήρα ούτως ώστε να απομακρυνθεί όλος ο αέρας διαμέσου του εμβόλου.
7. Όταν το έμβολο έχει προωθηθεί μέχρι το επίπεδο του τσιμέντου και έχει απομακρυνθεί ο αέρας, περιστρέψτε το λευκό μηχανισμό εμπλοκής του σπειρώματος δεξιόστροφα κατά 90°, γεγονός που θα προκαλέσει εμπλοκή του σπειρώματος του εμβόλου.
8. Ξεκινήστε την προώθηση του τσιμέντου περιστρέφοντας τη λαβή του εμβόλου δεξιόστροφα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν περιστρέψετε την λαβή κατά μισή στροφή χορηγούνται 0,2 ml τσιμέντου.
9. Προωθήστε το τσιμέντο διαμέσου του συνδετικού σωλήνα σε μικρά διαστήματα, μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας από το συνδετικό σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι δεν προβάλλει τσιμέντο πέρα από το ρύγχος του συνδετικού σωλήνα.
10. Προσαρτήστε σφικτά το συνδετικό σωλήνα στη βελόνα εισαγωγής.
11. Περιστρέψτε το έμβολο σε διαστήματα της μισής στροφής, παρατηρώντας υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση μέχρι να επιτευχθεί επαρκής πλήρωση.
12. Διακόψτε τη ροή τσιμέντου περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα κατά τουλάχιστον μια πλήρη περιστροφή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο να επανατοποθετήσετε τη βελόνα μέσα στο οστό, εκτονώστε την πίεση προτού επανατοποθετήσετε τη βελόνα.
13. Αποσυνδέστε το συνδετικό σωλήνα από τη βελόνα πριν από την αφαίρεση της βελόνας από τον ασθενή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επιχειρήσετε να επαναπληρώσετε τον κύλινδρο του εγχυτήρα για άλλη έγχυση. Χρησιμοποιήστε καινούργιο εγχυτήρα εάν επιθυμείτε επιπλέον πλήρωση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

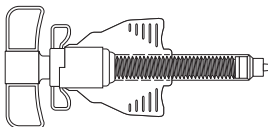
Παρέχεται σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε αυτό το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό χώρο.

EQUIPO INYECTOR DE ALTA PRESIÓN OSTEO-FORCE™



Jeringa



Tubo conector

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo inyector de alta presión Osteo-Force™ es un dispositivo de accionamiento manual empleado para aplicar cemento óseo.

INDICACIONES

Para la aplicación de cemento óseo en zonas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- Para evitar llenar en exceso el lugar óseo y para impedir que la columna de cemento avance, el usuario debe girar el mango al menos una vuelta entera en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Si durante la inyección siente un aumento de la presión y siente u observa que no sale cemento de la jeringa, no siga inyectando. Deje de aplicar presión y elimine la obstrucción del flujo antes de continuar.

PRECAUCIONES

- Siga todos los protocolos del centro para el procedimiento.
- Consulte el folleto de instrucciones de uso sugeridas antes de utilizar este dispositivo.
- El inyector está diseñado para inyectar materiales viscosos. Siga las instrucciones del fabricante del cemento para obtener una mezcla exacta; si el cemento queda demasiado líquido, puede fluir hacia atrás por el émbolo.
- Gire el mango del inyector de manera lenta y controlada.
- Vigile la inyección del cemento con guía fluoroscópica.
- Como este inyector puede generar altas presiones, se recomienda utilizar gafas de seguridad o un protector facial.
- Para expulsar el aire, mantenga el inyector con la punta hacia abajo al hacer avanzar el émbolo hacia el cemento.
- No refrigere el dispositivo ni el cemento antes del uso.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO INYECTOR DE ALTA PRESIÓN OSTEO-FORCE™

1. Extraiga el conjunto de inyector y mango y el tubo conector del envase.
2. Extraiga el émbolo del cilindro del inyector.
3. Acople firmemente el tubo conector a la conexión Luer Lock de la punta del inyector.
4. Mezcle el cemento óseo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
5. Mientras mantiene el inyector con la punta hacia abajo, vierta el cemento en la abertura de la parte trasera del cilindro del inyector.
6. Introduzca el émbolo mientras mantiene el cilindro del inyector en posición vertical.
NOTA: Es importante que el inyector se mantenga vertical para que se expulse todo el aire más allá del émbolo.
7. Cuando el émbolo se haya hecho avanzar hasta el nivel del cemento y el aire se haya expulsado, gire el mecanismo de encaje de las roscas blanco 90° en el sentido de las agujas del reloj para encajar las roscas del émbolo.
8. Comience a hacer avanzar el cemento girando el mango del émbolo en el sentido de las agujas del reloj.
NOTA: Al girar media vuelta el mango se administran 0,2 ml de cemento.
9. Haga avanzar poco a poco el cemento a través del tubo conector hasta que éste no contenga aire. Asegúrese de que no sobresalga cemento por la punta del tubo conector.
10. Acople firmemente el tubo conector a la aguja de acceso.
11. Gire lentamente el émbolo con incrementos de media vuelta bajo guía fluoroscópica hasta conseguir un relleno adecuado.
12. Detenga el flujo de cemento haciendo girar el mango al menos un giro completo en sentido contrario al de las agujas del reloj.
NOTA: Si es necesario recolocar la aguja en el interior del hueso, afloje la presión antes de recolocar la aguja.
13. Desconecte el tubo conector de la aguja antes de extraer la aguja del paciente.
NOTA: No intente rellenar el cilindro del inyector para otra inyección. Utilice un nuevo inyector si se desea rellenar más.

ENVASE Y ESTERILIZACIÓN

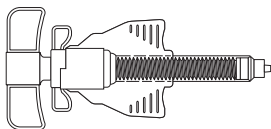
El producto se suministra en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ALMACENAMIENTO

Almacene este sistema a temperatura ambiente en un lugar seco.

SET D'INJECTEUR HAUTE PRESSION OSTEO-FORCE™



Seringue



Tube connecteur

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'injecteur haute pression Osteo-Force™ est un dispositif à commande manuelle utilisé pour la mise en place du ciment osseux.

UTILISATION

Destiné à la mise en place de ciment osseux dans des sites chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Pour éviter un remplissage excessif du site osseux et pour empêcher l'avancement de la colonne de ciment, l'utilisateur doit tourner la poignée d'au moins un tour complet dans le sens antihoraire.
- Si, au cours de l'injection, l'utilisateur sent une pression accrue et a l'impression ou voit qu'aucun ciment ne sort de la seringue, il ne doit pas continuer avec l'injection. Relâcher la pression et éliminer l'obstacle au débit avant de continuer.

MISES EN GARDE

- Suivre tous les protocoles de l'établissement pour l'intervention.
- Passer en revue le livret contenant le mode d'emploi suggéré avant d'utiliser ce dispositif.
- L'injecteur a été conçu pour injecter des matériaux visqueux. Suivre rigoureusement les instructions de mélange du fabricant ; si le mélange pour ciment est trop peu consistant, il risque de refluer au-delà du piston.
- Tourner lentement et d'une manière contrôlée la poignée de l'injecteur.
- Surveiller l'injection du ciment sous contrôle radioscopique.
- À cause de la pression élevée susceptible d'être générée par cet injecteur, des lunettes de sécurité et/ou un écran facial sont recommandés.
- Afin d'évacuer l'air, tenir l'injecteur avec l'extrémité dirigée vers le bas lors de l'avancement du piston vers le ciment.
- Ne pas réfrigérer le dispositif ou le ciment avant l'emploi.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ DU SET D'INJECTEUR HAUTE PRESSION OSTEO-FORCE™

1. Retirer l'injecteur/poignée et le tube connecteur de l'emballage.
2. Retirer le piston du cylindre de l'injecteur.
3. Fixer solidement le tube connecteur sur le raccord Luer lock à l'extrémité de l'injecteur.
4. Mélanger le ciment osseux selon les instructions du fabricant.
5. Tenir l'injecteur avec l'extrémité vers le bas, verser le ciment dans l'ouverture qui se trouve à l'arrière du cylindre de l'injecteur.
6. Tout en maintenant le cylindre de l'injecteur en position verticale, introduire le piston.

REMARQUE : Il est important de tenir l'injecteur en position verticale de sorte que tout l'air s'évacue au-delà du piston.

7. Une fois que le piston a été avancé jusqu'au niveau du ciment et que l'air a été évacué, tourner le mécanisme d'engagement des filets blanc dans le sens horaire de 90° pour engager les filets du piston.
8. Commencer à faire avancer le ciment en tournant la poignée du piston dans le sens horaire.

REMARQUE : Tourner la poignée d'un demi-tour entraîne l'injection de 0,2 ml de ciment.

9. Faire avancer le ciment par le tube connecteur par de petites étapes, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans le tube connecteur. S'assurer qu'aucun ciment ne dépasse de l'extrémité du tube connecteur.
10. Fixer solidement le tube connecteur sur l'aiguille d'introduction.
11. Tourner lentement le piston, demi-tour par demi-tour, en observant sous contrôle radioscopique jusqu'à l'obtention d'un remplissage adéquat.
12. Arrêter l'écoulement du ciment en tournant la poignée dans le sens antihoraire d'au moins un tour complet.

REMARQUE : S'il est nécessaire de repositionner l'aiguille dans l'os, relâcher la pression avant de la repositionner.

13. Déconnecter le tube connecteur de l'aiguille avant de retirer l'aiguille du corps du patient.

REMARQUE : Ne pas tenter de remplir de nouveau le cylindre de l'injecteur pour réaliser une autre injection. Utiliser un injecteur neuf si un remplissage supplémentaire est souhaité.

CONDITIONNEMENT/STÉRILISATION

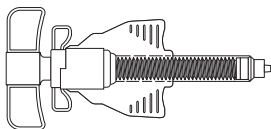
Produit(s) fourni(s) sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

CONSERVATION

Conserver ce produit à température ambiante et au sec.

SET CON INIETTORE AD ALTA PRESSIONE OSTEO-FORCE™



Siringa



Tubo connettore

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con iniettore ad alta pressione Osteo-Force™ è un dispositivo ad azionamento manuale usato per il posizionamento di cemento osseo.

INDICAZIONI PER L'USO

Previsto per il posizionamento di cemento osseo nei siti chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Per evitare di sovrariempire il sito osseo e arrestare l'avanzamento della colonna di cemento, l'operatore deve ruotare l'impugnatura di almeno un giro completo in senso antiorario.
- Se, durante l'iniezione, l'operatore dovesse avvertire un aumento della pressione o rilevare che il cemento non fuoriesce dalla siringa, dovrà interrompere l'iniezione. Rilasciare la pressione ed eliminare l'ostruzione del flusso prima di proseguire.

PRECAUZIONI

- Per la procedura, seguire tutti i protocolli istituzionali.
- Prima dell'uso del dispositivo, leggere l'opuscolo delle Istruzioni consigliate per l'uso.
- L'iniettore è stato progettato per iniettare sostanze viscosi. Seguire le istruzioni del produttore del cemento per ottenere una miscela corretta; se la miscela di cemento è troppo fluida, potrebbe tornare indietro attraverso lo stantuffo.
- L'impugnatura dell'iniettore va ruotata in modo lento e controllato.
- Monitorare l'iniezione di cemento sotto guida fluoroscopica.
- A causa della pressione elevata che questo iniettore può generare, si consiglia di indossare occhiali di protezione e/o uno schermo per il viso.

- Per spurgare l'aria, mantenere l'iniettore con la punta rivolta verso il basso mentre si fa avanzare lo stantuffo verso il cemento.
- Non refrigerare il dispositivo né il cemento prima dell'uso.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET CON INIETTORE AD ALTA PRESSIONE OSTEO-FORCE™

1. Estrarre dalla confezione l'iniettore con l'impugnatura e il tubo connettore.
2. Estrarre lo stantuffo dal cilindro dell'iniettore.
3. Collegare saldamente il tubo connettore al raccordo Luer Lock sulla punta dell'iniettore.
4. Miscelare il cemento osseo seguendo le istruzioni del produttore.
5. Mantenere l'iniettore con la punta rivolta verso il basso e versare il cemento nell'apertura sulla parte posteriore del cilindro dell'iniettore.
6. Mantenendo il cilindro dell'iniettore in posizione verticale, inserire lo stantuffo.
NOTA - È importante che l'iniettore sia mantenuto verticalmente, in modo che tutta l'aria fuoriesca attraverso lo stantuffo.
7. Quando lo stantuffo sarà avanzato a livello del cemento e l'aria sarà stata evacuata, ruotare di 90° in senso orario il meccanismo di innesto filettato bianco che si ingranerà nella filettatura dello stantuffo.
8. Iniziare a spingere il cemento ruotando in senso orario l'impugnatura dello stantuffo.
NOTA - Una rotazione dell'impugnatura di mezzo giro eroga 0,2 ml di cemento.
9. Far avanzare il cemento a piccoli incrementi attraverso il tubo connettore, finché in quest'ultimo non sia più presente aria. Accertarsi che il cemento non sporga dalla punta del tubo connettore.
10. Collegare saldamente il tubo connettore all'ago per accesso.
11. Ruotare lentamente lo stantuffo a incrementi di mezzo giro, sotto osservazione fluoroscopica, fino ad ottenere un riempimento adeguato.
12. Fermare il flusso di cemento ruotando l'impugnatura di almeno un giro completo in senso antiorario.
NOTA - Se fosse necessario riposizionare l'ago nell'osso, rilasciare la pressione prima del riposizionamento dell'ago.
13. Scollegare il tubo connettore dall'ago prima di rimuovere l'ago dal paziente.
NOTA - Non tentare di riempire il cilindro dell'iniettore per un'altra iniezione. Se si desidera effettuare un riempimento supplementare, usare un iniettore nuovo.

CONFEZIONAMENTO/STERILIZZAZIONE

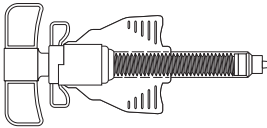
Fornito in confezioni a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

CONSERVAZIONE

Conservare questo prodotto a temperatura ambiente in un luogo asciutto.

OSTEO-FORCE™ HOGEDRUKINJECTORSET



Spuit



Verbindings slang

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Osteo-Force™ hogedrukinjectorset is een met de hand aangedreven hulpmiddel dat wordt gebruikt voor het aanbrengen van botcement.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Bestemd voor het aanbrengen van botcement op de operatieplaats.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Om te voorkomen dat het bot op de plaats van de ingreep te ver wordt gevuld en om het opvoeren van de cementkolom te stoppen, moet de gebruiker de handgreep minimaal één volledige slag naar links draaien.
- Als de gebruiker tijdens het injecteren voelt dat de druk toeneemt en voelt of ziet dat er geen cement uit de spuit komt, mag de injectie niet worden voortgezet. Hef de druk op en verwijder de obstructie alvorens verder te gaan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Volg alle protocollen van de instelling voor de ingreep.
- Bestudeer het boekje met de aanbevolen gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.
- De injector is ontworpen voor het injecteren van viskeus materiaal. Volg de instructies van de fabrikant van het cement voor een exacte menging. Als het cementmengsel te dun is, kan het terugstromen voorbij de plunjer.
- Draai de handgreep van de injector langzaam en op beheerste wijze.
- Controleer het injecteren van het cement onder geleide van fluoroscopie.
- Omwille van de hoge druk die kan optreden bij deze injector wordt het gebruik van een veiligheidsbril en/of gelaatsscherm geadviseerd.
- Om lucht te verwijderen, houdt u de injector met de tip omlaag wanneer u de plunjer naar het cement brengt.
- Het hulpmiddel en het cement mogen niet worden gekoeld vóór gebruik.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE OSTEO-FORCE™ HOGEDRUKINJECTORSET

1. Verwijder de injector, handgreep en verbindingsslang uit de verpakking.
2. Verwijder de plunjer uit de cilinder van de injector.
3. Sluit de verbindingsslang stevig aan op de Luerlock-fitting op de tip van de injector.
4. Meng het botcement volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
5. Houd de injector met de tip omlaag en giet het cement in de opening aan de achterkant van de cilinder van de injector.
6. Plaats de plunjer in de injector terwijl u de cilinder van de injector verticaal houdt.
NB: Het is belangrijk de injector verticaal te houden, zodat alle lucht wordt verwijderd langs de plunjer.
7. Wanneer de plunjer is ingebracht tot het niveau van het cement en de lucht is verwijderd, draait u het witte schroefdraadkoppelmechanisme 90 graden naar rechts, waardoor de schroefdraad van de plunjer wordt gekoppeld.
8. Begin het cement op te voeren door de handgreep van de plunjer naar rechts te draaien.
NB: Door de handgreep een halve slag te draaien, wordt 0,2 ml cement ingebracht.
9. Voer het cement in kleine stappen door de verbindingsslang op totdat deze geen lucht meer bevat. Zorg dat er geen cement uit de tip van de verbindingsslang komt.
10. Sluit de verbindingsslang stevig aan op de introductienaald.
11. Draai de plunjer langzaam, telkens een halve slag, onder geleide van fluoroscopie, tot er een voldoende vulling is verkregen.
12. Stop de cementstroom door de handgreep minimaal één volledige slag naar links te draaien.
NB: Als het nodig is de naald in het bot te verplaatsen, dient u eerst de druk te verminderen.
13. Maak de verbindingsslang van de naald los voordat u de naald uit de patiënt verwijdert.
NB: Tracht de cilinder van de injector niet opnieuw te vullen voor een verdere injectie. Gebruik een nieuwe injector als verdere vulling gewenst is.

VERPAKKING/STERILISATIE

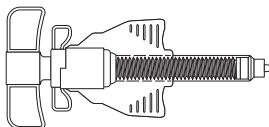
Steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

OPSLAG

Bewaar dit product bij kamertemperatuur in een droge ruimte.

CONJUNTO INJECTOR DE ALTA PRESSÃO OSTEO-FORCE™



Seringa



Tubo de ligação

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto injector de alta pressão Osteo-Force™ é um dispositivo de accionamento manual utilizado para aplicação de cimento ósseo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Destina-se à aplicação de cimento ósseo em locais cirúrgicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Para evitar o enchimento excessivo de um local ósseo e para impedir que a coluna de cimento avance, o utilizador tem de rodar o punho no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio pelo menos uma volta completa.
- Se durante a injeção o utilizador sentir um aumento da pressão e aperceber-se ou vir que não está a sair cimento algum para fora da seringa, interrompa a injeção. Liberte a pressão e elimine a obstrução ao fluxo antes de continuar.

PRECAUÇÕES

- Siga todos os protocolos institucionais relativos ao procedimento.
- Reveja o folheto das instruções de utilização sugeridas antes de utilizar este dispositivo.
- O injector foi concebido para injeção de materiais viscosos. Siga as instruções do fabricante do cimento para uma mistura exacta; se a mistura de cimento for demasiado fina, poderá ocorrer refluxo no êmbolo.
- Rode o punho do injector de forma lenta e controlada.
- Monitorize a injeção de cimento sob orientação fluoroscópica.
- Devido à elevada pressão que poderá ser gerada por este injector, recomenda-se a utilização de óculos protectores e/ou protecção facial.
- De modo a purgar o ar, segure o injector com a ponta para baixo ao mesmo tempo que avança o êmbolo em direcção ao cimento.
- Não refrigere o dispositivo ou o cimento antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS PARA O CONJUNTO INJECTOR DE ALTA PRESSÃO OSTEO-FORCE™

1. Retire o injector/punho e o tubo de ligação da embalagem.
2. Retire o êmbolo do cilindro do injector.
3. Ligue o tubo de ligação de forma bem apertada ao conector Luer-Lock na ponta do injector.
4. Misture o cimento ósseo de acordo com as instruções do fabricante.
5. Segurando o injector com a ponta para baixo, deite o cimento na abertura que se situa na parte de trás do cilindro do injector.
6. Enquanto mantém a posição vertical do cilindro do injector, introduza o êmbolo.
NOTA: É importante que o injector fique numa posição vertical de modo a que a totalidade do ar seja purgada para lá do êmbolo.
7. Quando o êmbolo tiver sido avançado até ao nível do cimento, e o ar tiver sido purgado, rode o mecanismo de engate da rosca branca 90° no sentido dos ponteiros do relógio, permitindo assim engatar na parte rosçada do êmbolo.
8. Comece a avançar o cimento rodando o punho do êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio.
NOTA: Rodar o punho em uma meia de uma volta completa distribui 0,2 ml de cimento.
9. Avance o cimento através do tubo de ligação pouco a pouco, até o tubo de ligação estar livre de ar. Certifique-se de que o cimento sai para além da ponta do tubo de ligação.
10. Ligue com firmeza o tubo de ligação à agulha introdutora.
11. Rode lentamente o êmbolo em incrementos de meia volta, observando sob orientação fluoroscópica até ser alcançado um enchimento adequado.
12. Pare o fluxo de cimento rodando o punho no sentido contrário dos ponteiros do relógio em pelo menos uma volta completa.
NOTA: Se for necessário reposicionar a agulha dentro do osso, liberte a pressão antes de reposicionar a agulha.
13. Desligue o tubo de ligação da agulha antes de remover a agulha do doente.
NOTA: Não tente voltar a encher o cilindro injector para outra injeção. Utilize um injector novo caso deseje efectuar um enchimento adicional.

EMBALAGEM/ESTERILIZAÇÃO

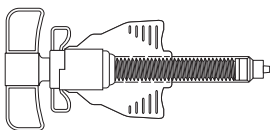
Fornecido em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

ARMAZENAMENTO

Guarde este produto à temperatura ambiente e em local seco.

OSTEO-FORCE™ HÖGTRYCKSINJEKTORSET



Spruta



Kopplingsslang

PRODUKTBESKRIVNING

Osteo-Force™ högtrycksinjektorset är en handdriven anordning som används för placering av bencement.

AVSEDD ANVÄNDNING

Avsett för placering av bencement i operationsställen.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- För att förhindra överfyllning av benstället och undvika att cementkolonnen flyttas framåt måste användaren vrida handtaget minst ett helt varv moturs.
- Om användaren under injektionen upplever en ökning av trycket eller känner eller ser att cement inte förs ut ur sprutan ska injektionen avbrytas. Frigör trycket och avhjälp flödes hinder innan du fortsätter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Följ alla institutionsprotokoll för proceduren.
- Läs igenom häftet Rekommenderad bruksanvisning före användning av produkten.
- Injektorn är avsedd för injektion av viskösa material. Följ anvisningarna från cementtillverkaren för exakt blandning. Om cementblandningen blir alltför lättflytande finns det risk för bakåtlöpe av cement förbi kolven.
- Vrid injektorhandtaget på ett långsamt och kontrollerat sätt.
- Övervaka cementinjektionen genom fluoroskopisk vägledning.
- På grund av det höga tryck som kan uppstå med injektorn rekommenderas skyddsglasögon och/eller ansiktsskärm.
- Töm ut luften genom att hålla injektorn med spetsen vänd nedåt medan kolven förs fram mot cementen.
- Anordningen och cementen får inte kylas ner före användning.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR OSTEО-FORCE™ HÖGTRYCKSJNJEKTORSET

1. Ta ut injektorn/handtaget och anslutningsslangen ur förpackningen.
2. Ta ut kolven ur injektorcylindern.
3. Fäst anslutningsslangen så den sluter tätt mot Luer-låskopplingen på injektorns spets.
4. Blanda bencementen enligt anvisningarna från tillverkaren.
5. Håll injektorn med spetsen vänd nedåt och håll cement i öppningen på baksidan av injektorcylindern.
6. För in kolven medan injektorcylindern hålls vertikal.
OBS! Det är viktigt att injektorn hålls vertikal så att all luft töms ut förbi kolven.
7. När kolven har förts fram till cementnivån och luften har tömts ut ska den vita, gängade hopkopplingsmekanismen vridas 90° medurs, så att kolvgängorna griper in i varandra.
8. Börja föra fram cement genom att vrida kolvhandtaget medurs.
OBS! När handtaget vrids ett halvt varv pressas 0,2 ml cement ut.
9. För fram cement genom anslutningsslangen i små steg tills anslutningsslangen är fri från luft. Se till att ingen cement tränger ut förbi anslutningsslangens spets.
10. Fäst anslutningsslangen ordentligt vid introducernålen.
11. Vrid långsamt kolven i steg om ett halvt varv, med fluoroskopisk vägledning tills tillräcklig fyllning har uppnåtts.
12. Stoppa cementflödet genom att vrida handtaget minst ett helt varv moturs.
OBS! Om det blir nödvändigt att flytta nålen i benet ska trycket frigöras innan nålens position ändras.
13. Lossa anslutningsslangen från nålen innan nålen avlägsnas från patienten.
OBS! Försök inte fylla på injektorcylindern för ytterligare en injektion. Använd en ny injektor om ytterligare fyllning önskas.

FÖRPACKNING/STERILISERING

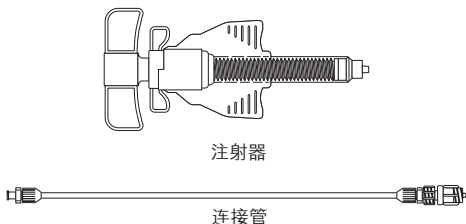
Levereras i "peel-open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

FÖRVARING

Förvara produkten torrt och vid rumstemperatur.

OSTEO-FORCE™ 高压注射器套装



器械描述

Osteo-Force™ 高压注射器套装是一种用来注射骨水泥的手动器械。

适应症

适用于向手术部位内注射骨水泥。

禁忌症

目前未知。

警告

- 为了避免骨骼部位的骨水泥过量而停止骨水泥柱前进，操作者必须逆时针方向旋转手柄至少一周。
- 如果操作者在注射过程中感到压力增大，同时还感觉或者发现骨水泥不再从注射器中流出，则不应继续注射。继续操作之前，应释放压力，并清除注射器的阻塞。

注意事项

- 应遵照手术的所有机构协议。
- 使用器械前，应参阅使用说明书册子。
- 注射器适用于注射粘稠的材料。按照骨水泥制造商的使用说明书正确地调配骨水泥；如果骨水泥调配过稀，可能会回流超过针柄。
- 采用缓慢且有节制的方式旋转注射器的手柄。
- 在透视引导下，监控骨水泥的注射情况。
- 由于注射器可能会产生高压，因此建议佩戴安全护目镜和/或面罩。
- 为了排除空气，向着骨水泥推送针柄时，应保持注射器尖端向下。
- 使用前不要冷藏器械或骨水泥。

OSTEO-FORCE™ 高压注射器套装的使用说明书

1. 从包装中取出注射器/手柄和连接管。
2. 从注射器的套筒上拔出针柄。
3. 将连接管牢固地连接在注射器尖端的鲁尔锁定装置上。
4. 按照制造商的使用说明调配骨水泥。
5. 手持注射器，尖端向下，从注射器套筒后面的开口注入骨水泥。

6. 在保持注射器套筒垂直的同时插入针柄。
备注: 重要的是, 应保持注射器垂直, 从而使所有的空气通过针柄排出。
7. 将针柄推送至骨水泥液位且排出空气后, 将白色带有螺纹的接合装置顺时针方向旋转 90° , 从而与针柄的螺纹啮合。
8. 顺时针方向旋转针柄, 开始推注骨水泥。
备注: 针柄每旋转半周, 可以推送0.2 ml的骨水泥。
9. 以很小的幅度向连接管内推注骨水泥, 直到连接管中不含空气。确认连接管的尖端无骨水泥流出。
10. 紧密地将连接管安装在导入针上。
11. 以半周的幅度缓慢地旋转针柄, 并在透视引导下观察, 直到完成适量的填充。
12. 逆时针方向完全地旋转针柄至少一周, 停止注入骨水泥。
备注: 如果需要在骨骼内重新定位导入针, 则应在重新定位之前释放压力。
13. 将导入针从患者体内拔出之前, 应先从导入针上断开连接管。
备注: 不能试图重复充注注射器套筒, 用于其它注射。如果需要补充注射骨水泥, 应使用新的注射器。

包装/灭菌

产品采用剥开式包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏, 产品即为无菌。

注意: (美国) 联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

储藏

在室温下和干燥处储藏本产品。



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



IZI Medical Products,
5 Easter Court, Suite J
Owings Mills, MD, 21117 USA



ILUMARK GmbH
Hohenlindner Str. 11c
85622 Feldkirchen
GERMANY