

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information — Please Read Prior to Use





Orthofix Inc.

3451 Plains Parkway

Lewisville, Texas 75056-9453 USA

214-937-2000

complaints@orthofix.com



Medical Device Safety Service (MDSS)

Schilligstrasse 11

30175, Hannover

Germany



Rx Only



0086

English

EN

Device System Name:
BlackJack™ Anterior Lumbar Distractor/Inserter System

Description: The BlackJack instrument integrates methods of distraction and insertion into one easy-to-use tool for placement of Intervertebral Body Devices, (IBD) partial Vertebral Body Replacement (VBR) implants or allograft products during anterior lumbar procedures. By simply turning the handle of the BlackJack instrument, the product is advanced down the track, acting as a wedge, distracting the blades and the selected spinal space as dictated by the height and lordotic angle of the product. It then gently places the product into position and removes the blades from the selected space allowing the bone to retract back onto the implanted product, securing it in place.

The BlackJack instrument system includes one distraction/insertion instrument, consisting of a handle, stainless steel blades and threading rod with a unique locking mechanism to prevent the blades from opening during transfer to the surgeon. Each system also contains one tip for AlloQuent allograft products that will fit all sizes and three tips to fit the various footprints for PILLAR™ AL and SA implants.

Refer to package Instructions for Use and inserts provided with the specific implantable allograft, IBD,partial VBR products for information specific to the product, including: indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse reaction information and sterilization information.

Contraindications:
Contraindications of the BlackJack Distractor/Inserter System include:

1. Instruments should not be used for anything other than their intended use
2. Morbid obesity
3. Mental illness
4. Alcoholism or drug abuse
5. Pregnancy
6. Metal sensitivity/allergies
7. Severe osteopenia
8. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions
9. Active infection
10. Any circumstances not listed under the heading Indications.

Potential Adverse Effects:
As with any major surgical procedure involving spinal instrumentation, infrequent possible adverse effects include, but are not limited to:

1. Device component fracture
2. Neurological injury
3. Vascular or visceral injury
4. Foreign body (allergic) reaction to instruments, debris, corrosion products, including metallosis, straining, tumor formation, and/or autoimmune disease
5. Infection can result if instruments are not properly cleaned and sterilized
6. Hemorrhage
7. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine
8. Death
9. Potential complications associated with the implanted product are described in the Package Insert or Instructions for Use provided with the implantable product.

Warnings and Precautions:
The BlackJack Distractor/Inserter System should only be used by surgeons who are experienced in the surgical procedure and have undergone adequate training with the device. The surgeon should be aware of the following when using the instrument:

1. The BlackJack Anterior Lumbar Distractor/Inserter System instruments must be cleaned and sterilized prior to use
2. Use the instruments as intended and not under impaction unless specifically designed for this purpose
3. If used around the spinal cord and nerve roots, extreme caution should be taken
4. Care should be exercised in the handling and storage of instruments. Instruments should not be scratched, notched, or otherwise damaged since such actions may reduce functional performance. Store away from corrosive environments.
5. Instruments should be carefully placed in the cases and stored in a cool dry place when not in use.
6. Instruments should be examined for functionality or damage prior to use and any damaged instruments should not be used to implant devices.
7. Improper handling of instruments may result in malfunction during surgery.
8. Damage to implants from instruments must be avoided, or device failure could occur.
9. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not attempt to re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.

Cleaning:
All instruments and implants must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile field. Additionally, all instruments and implants that have been previously taken into a sterile surgical field must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into a sterile surgical field. Cleaning can include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

Sterilization: The BlackJack Anterior Lumbar Distractor/Inserter System components are supplied NON-STERILE. Prior to use, all components should be steam sterilized by the hospital using the recommended cycle:

Method: Steam	Or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 250° F (121° C)		Temperature: 270° F (132° C)
Exposure time: 30 minutes		Exposure time: 8 minutes

Product Complaints: Any Healthcare Professional (e.g., customer or user of this system), who has any complaints, or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc.

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

Español

ES

Nombre del sistema de dispositivo:
Sistema de distractor/introductor lumbar anterior BlackJack™

Descripción: El instrumento BlackJack integra métodos de distracción e introducción en una herramienta de fácil uso para la colocación de dispositivos de cuerpos intervertebrales (Intervertebral Body Devices, IBD), implantes para la sustitución parcial de cuerpos vertebrales (Vertebral Body Replacement, VBR) o productos de aloinjertos durante intervenciones lumbares por vía anterior. Con sólo girar el mango del instrumento BlackJack, el producto desciende por el canal, actuando como una cuña y separando las láminas y el espacio espinal seleccionando conforme a la altura y al ángulo lordótico del producto. A continuación, coloca cuidadosamente el producto en su posición y retira las láminas del espacio seleccionado, lo que permite al hueso replegarse sobre el producto implantado, acción que fija este último en su lugar.

El sistema del instrumento BlackJack incluye un instrumento de distracción/introducción que consta de un mango, láminas de acero inoxidable y una varilla roscante con un mecanismo de bloqueo exclusivo para impedir que las láminas se abran al transferir el sistema al cirujano. Cada sistema contiene además una punta para los productos de aloinjerto AlloQuent que se ajustará a todos los tamaños, y tres puntas para ajustarse a los distintos tamaños para implantes PILLAR™ AL y SA.

Consulte las instrucciones de uso del envase y los folletos proporcionados con los productos específicos de aloinjerto implantable, IBD o VBR parcial para información específica sobre el producto, incluidos: indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, información sobre reacciones adversas e información sobre esterilización.

Contraindicaciones:
Las contraindicaciones para el sistema de distractor/introductor BlackJack incluyen:

1. Los instrumentos no deberán utilizarse con fines ajenos a su uso indicado
2. Obesidad mórbida
3. Enfermedad mental
4. Alcoholismo o toxicomanía
5. Embarazo
6. Sensibilidad al metal/alergias
7. Osteopenia intensa
8. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio
9. Infección activa
10. Otras circunstancias no incluidas bajo las indicaciones principales

Posibles efectos adversos:
Como con todo procedimiento quirúrgico de importancia en el que se utiliza instrumentación espinal, los posibles efectos adversos poco frecuentes son, entre otros:

1. Rotura de un componente del dispositivo
2. Lesión neurológica
3. Lesión vascular o visceral
4. Reacción (alérgica) de cuerpo extraño a los instrumentos, detritos o productos de corrosión, como metalosis, estiramiento, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
5. Infección como consecuencia de la limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos
6. Hemorragia
7. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente
8. Muerte
9. Las posibles complicaciones asociadas con el producto implantado se describen en el folleto del envase o en las instrucciones de uso suministradas con el producto implantable

Advertencias y precauciones:
El sistema de distractor/introductor BlackJack sólo deberán utilizarlo cirujanos que tengan experiencia en el procedimiento quirúrgico y que cuenten con la formación adecuada para usar el dispositivo. El cirujano deberá estar al tanto de lo siguiente al utilizar el instrumento:

1. Los instrumentos del sistema de distractor/introductor lumbar anterior BlackJack deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
2. Utilice los instrumentos según su uso previsto y no bajo estrangulación, a menos que estén específicamente diseñados para dicho propósito.
3. Deberá tenerse un cuidado extremo si se utilizan alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
4. Deberá procederse con cuidado al manipular y almacenar los instrumentos. Los instrumentos no deberán rayarse, marcarse ni dañarse de ninguna otra manera, ya que dichas acciones podrían reducir su rendimiento funcional. Almacene el producto lejos de entornos corrosivos.
5. Cuando no se estén utilizando, los instrumentos deberán colocarse con cuidado en sus estuches y almacenarse en un lugar fresco y seco.
6. Los instrumentos deberán examinarse para comprobar su funcionalidad y que no han sufrido daños antes de su uso, y los instrumentos dañados no deberán utilizarse para implantar dispositivos.
7. Una manipulación inadecuada de los instrumentos podría provocar su mal funcionamiento durante la intervención quirúrgica.
8. Debe evitarse que los instrumentos dañen los implantes, o podría producirse un fallo del dispositivo.
9. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y reoperación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar implantes de un solo uso que entran en contacto con los líquidos corporales.

Limpieza:
Antes de su esterilización e introducción en un campo estéril, es necesario limpiar primero todos los instrumentos y todos los implantes, siguiendo los métodos establecidos por el hospital. Además, todos los instrumentos y todos los implantes que se hayan llevado anteriormente al campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero mediante los métodos establecidos por el hospital antes de esterilizarlos y volverlos a introducir en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. Un uso o una manipulación inadecuados pueden provocar daños al dispositivo y ser causa de un posible funcionamiento indebido.

Esterilización: Los componentes del sistema de distractor/introductor lumbar anterior BlackJack se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, el hospital debe esterilizar al vapor todos los componentes usando el ciclo recomendado:

Método: Vapor	O:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacio
Temperatura: 121 °C (250 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 30 minutos		Tiempo de exposición: 8 minutos

Quejas sobre el producto: Todo profesional sanitario (por ejemplo, el cliente o la persona que utilice este sistema), que tenga quejas, o que por algún motivo esté descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto, deberá informar de ello a Orthofix Inc.

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos, o bajo prescripción facultativa.

Nom du dispositif :
Système de distraction/insertion lombaire antérieure BlackJack™

Description : L'instrument BlackJack intègre les fonctions de distraction et d'insertion en un seul outil simple d'utilisation pour la mise en place de dispositifs implantables pour corps intervertébral, de prothèses partielles de corps vertébral ou d'allogreffes au cours d'interventions pratiquées au niveau antérieur de la colonne lombaire. En tournant simplement la poignée de l'instrument BlackJack, le produit avance dans sa trajectoire en faisant office de coin, tout en écartant les lames et l'espace rachidien sélectionné suivant la hauteur et l'angle lordotique du produit. L'instrument positionne alors délicatement le produit et retire les lames de l'espace sélectionné pour laisser ainsi l'os se rétracter sur le produit implanté et le fixer en place.

L'instrument BlackJack comprend un instrument de distraction/insertion, doté d'une poignée, de lames en acier inoxydable et d'une tige de filetage avec un mécanisme de verrouillage unique empêchant les lames de s'ouvrir pendant le transfert vers le chirurgien. Chaque système est également doté d'un embout pour les allogreffes AlloQuent compatibles avec toutes les tailles et de trois embouts compatibles avec les différentes empreintes pour les implants PILLAR™ AL et SA.

Se reporter au mode d'emploi et aux notices compris dans les emballages des différents dispositifs implantables pour corps intervertébral, prothèses partielles de corps vertébral et allogreffes pour plus d'informations spécifiques à ces produits, notamment : indications, contre-indications, avertissements, précautions, réactions indésirables et informations relatives à la stérilisation.

Contre-indications :
Les contre-indications associées au système de distraction/insertion BlackJack incluent :

1. Ces instruments ne sont pas destinés à une utilisation autre que celle indiquée.
2. Obésité morbide
3. Maladie mentale
4. Alcoolisme ou usage de stupéfiants
5. Grossesse
6. Allergies/sensibilité au métal
7. Ostéopénie sévère
8. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires
9. Infection active
10. Toute circonstance non mentionnée dans la liste des indications.

Effets indésirables possibles :
Comme avec la plupart des opérations chirurgicales importantes impliquant une instrumentation rachidienne, les effets indésirables éventuels rares incluent notamment :

1. Fracture d'un composant du dispositif
2. Lésion neurologique
3. Lésion vasculaire ou viscérale
4. Réaction (allergique) aux corps étrangers envers des instruments, débris, produits de corrosion, notamment metallose, traumatisme, formation d'une tumeur et/ou auto-immunisation.
5. Une infection peut se développer si les instruments ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés.
6. Hémorragie
7. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale
8. Décès
9. Les complications possibles associées au produit implanté sont décrites dans la notice ou le mode d'emploi fourni dans l'emballage de ce dernier.

Avertissements et précautions :
Le système de distraction/insertion BlackJack ne doit être utilisé que par des chirurgiens maîtrisant ce type d'opération chirurgicale et ayant reçu une formation adéquate sur le dispositif. Lors de l'utilisation de cet instrument, le chirurgien doit être avisé de ce qui suit :

1. Les instruments du système de distraction/insertion lombaire antérieure BlackJack doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation.
2. Utiliser les instruments comme indiqué et non par impaction, à moins qu'ils soient spécifiquement conçus pour cet usage.
3. En cas d'utilisation autour de la moelle épinière et des racines nerveuses, procéder avec une extrême précaution.
4. La manipulation et le stockage des instruments doivent être effectués avec soin. Ne pas rayer, entailler ou autrement endommager les instruments car cela pourrait réduire leurs performances fonctionnelles. Stocker à l'écart des environnements corrosifs.
5. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les instruments doivent être soigneusement rangés dans leurs boîtes et stockés dans un endroit frais et sec.
6. Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour vérifier qu'ils fonctionnent bien et ne sont pas endommagés. Les instruments endommagés ne doivent pas être utilisés pour implanter des dispositifs.
7. Une manipulation inappropriée des instruments risque d'entraîner leur dysfonctionnement pendant une opération chirurgicale.
8. Éviter d'endommager les implants avec les instruments car cela pourrait entraîner une défaillance du dispositif.
9. La réutilisation des dispositifs marqués comme étant à usage unique peut causer des lésions ou une rupture/infection nécessitant une reprise chirurgicale. Ne pas tenter de restériliser les implants à usage unique entrant en contact avec les liquides corporels.

Nettoyage :
Tous les instruments et implants doivent d'abord être nettoyés suivant les pratiques établies dans l'hôpital avant leur stérilisation et leur introduction dans un champ stérile. De plus, tous les instruments et implants placés précédemment dans un champ chirurgical stérile doivent d'abord être nettoyés suivant les pratiques établies dans l'hôpital avant d'être stérilisés et à nouveau introduits dans un champ chirurgical stérile. Le nettoyage peut inclure l'utilisation de détergents neutres puis un rinçage à l'eau désionisée. Tous les produits doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut endommager le dispositif et causer son dysfonctionnement.

Stérilisation : Les composants du système de distraction/insertion lombaire antérieure BlackJack sont fournis NON STÉRILES. Avant l'utilisation, tous les composants doivent être stérilisés à la vapeur dans l'hôpital avec le cycle recommandé :

Méthode : vapeur	Ou :	Méthode : vapeur
Cycle : gravité		Cycle : prévide
Température : 121 °C (250 °F)		Température : 132 °C (270 °F)
Durée d'exposition : 30 minutes		Durée d'exposition : 8 minutes

Réclamations associées au produit : Tout professionnel de la santé (par exemple, un client ou un utilisateur de ce système) souhaitant effectuer une réclamation ou manifester son insatisfaction quant à la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, l'innocuité, l'efficacité et/ou les performances du produit, doit en informer Orthofix Inc.

Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Deutsch

DE

Bezeichnung des Produktsystems:
BlackJack™ Distraktions-/Einführsystem für anteriore Lendenwirbeloperationen

Beschreibung: Beim BlackJack-Instrument sind der Distraktions- und der Einführungvorgang in einem anwenderfreundlichen Instrument kombiniert. Es dient zur Platzierung von Intervertebralmplantaten (Intervertebral Body Devices, IBD), Implantaten für den teilweisen Wirbelkörpersatz (Vertebral Body Replacement, VBR) oder alloplastischen Transplantatmaterialien bei anterioren Eingriffen an der Lendenwirbelsäule. Durch einfaches Drehen am Griff des BlackJack-Instruments wird das Produkt in den Trakt vorgeschoben, wobei es wie ein Keil wirkt und die Spreizblätter und den ausgewählten Zwischenwirbelraum je nach Höhe und Lordosewinkel des Produkts distrahieret. Anschließend platziert das Instrument vorsichtig das Produkt und zieht die Spreizblätter wieder aus dem ausgewählten Zwischenwirbelraum zurück. Daraufhin ziehen sich die Knochen über dem implantierten Produkt zusammen und halten es fest.

Das BlackJack-Instrumentensystem enthält ein Distraktions-/Einführinstrument, das seinerseits aus einem Griff, Edelstahl-Spreizblättern und einer Gewindestange mit einem speziellen Arretiermechanismus besteht. Der Arretiermechanismus verhindert, dass sich die Spreizblätter bei der Übergabe an den Chirurgen öffnen. Zu jedem System gehört außerdem eine Spitze für AlloQuent alloplastische Transplantatprodukte (passend für alle Größen) sowie drei Spitzen, die zu den verschiedenen Horizontalquerschnitten der PILLAR™ AL- und SA-Implantate passen.

Die dem jeweiligen implantierbaren alloplastischen Transplantat-, IBD- bzw. Teil-VBR-Produkt beiliegende Gebrauchsanleitung bzw. Packungsbeilage enthält produktspezifische Informationen, u.a. Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise, Angaben zu unerwünschten Reaktionen sowie Sterilisationsanweisungen.

Kontraindikationen:
Zu den Kontraindikationen für das BlackJack Distraktions-/Einführsystem gehören:

1. Die Instrumente dürfen nur für den jeweils angegebenen Verwendungszweck benutzt werden.
2. Morbide Adipositas
3. Psychische Störung
4. Alkohol- oder Drogenmissbrauch
5. Schwangerschaft
6. Überempfindlichkeit bzw. Allergie auf Metalle
7. Schwere Osteopenie
8. Mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen zur postoperativen Nachsorge einzuhalten
9. Aktive Infektion
10. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind

Potenzielle Nebenwirkungen:
Wie bei jedem größeren chirurgischen Eingriff mit Instrumentierung der Wirbelsäule sind seltene Nebenwirkungen möglich. Dazu gehören u.a.:

1. Bruch von Produktkomponenten
2. Nervenverletzungen
3. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
4. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Instrumente, Abrieb, Korrosionsprodukte, einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
5. Unschgemäßig gereinigte und sterilisierte Instrumente können Infektionen verursachen
6. Hämorrhagie
7. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
8. Tod
9. Potenzielle Komplikationen in Verbindung mit dem implantierbaren Produkt gehen aus der Packungsbeilage bzw. Gebrauchsanleitung zum jeweiligen implantierbaren Produkt hervor.

Warn- und Vorsichtshinweise:
Das BlackJack Distraktions-/Einführsystem darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die Erfahrung mit dem entsprechenden chirurgischen Eingriff haben und eine angemessene Schulung in der Anwendung des Produkts absolviert haben. Bei der Anwendung des Instruments muss der Chirurg Folgendes beachten:

1. Die Instrumente im BlackJack Distraktions-/Einführsystem für anteriore Lendenwirbeloperationen müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
2. Die Instrumente sind entsprechend ihrer Bestimmung zu verwenden und dürfen nicht unter Schlagwirkung eingetrieben werden, es sei denn, sie sind ausdrücklich dafür ausgelegt.
3. Bei der Verwendung in der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten.
4. Beim Umgang mit den Instrumenten und bei ihrer Aufbewahrung ist Vorsicht geboten. Kratzer, Kerben und andere Beschädigungen der Instrumente sind zu vermeiden, da sie zu einer Herabsetzung der Funktionsfähigkeit führen können. Vor korrosionsfördernden Umgebungsbedingungen geschützt aufbewahren.
5. Bei Nichtgebrauch sind die Instrumente sorgfältig in den Behältern zu verstauen und kühl und trocken aufzubewahren.
6. Vor dem Gebrauch sind die Instrumente auf richtige Funktion und eventuelle Schäden zu untersuchen. Beschädigte Instrumente dürfen nicht zur Implantation von Produkten verwendet werden.
7. Unschgemäßiger Umgang mit den Instrumenten kann zu Fehlfunktionen während der Operation führen.
8. Eine Beschädigung der Implantate durch die Instrumente ist zu vermeiden. Andernfalls kann es zum Versagen des Produkts kommen.
9. Eine Wiederverwendung von als Einmalprodukten gekennzeichneten Produkten kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Es darf nicht versucht werden, Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, zu resterilisieren.

Reinigung:
Vor der Sterilisation und Überführung in ein steriles Feld müssen alle Instrumente und Implantate zunächst mit anerkannten Krankenhausmethoden gereinigt werden. Darüber hinaus müssen alle Instrumente und Implantate, die bereits zuvor in ein steriles Feld überführt wurden, vor der Sterilisation und erneuten Überführung in ein steriles Feld zunächst mit anerkannten Krankenhausmethoden gereinigt werden. Zur Reinigung gehört z.B. die Anwendung von neutralen Reinigungsmitteln mit anschließendem Abspülen unter entionisiertem Wasser. Alle Produkte sind sorgfältig zu behandeln. Unschadgemäße Anwendung oder Handhabung kann zu Schäden und potenziellen Fehlfunktionen des Produkts führen.

Sterilisation: Die Komponenten im BlackJack Distraktions-/Einführsystem für anteriore Lendenwirbeloperationen werden NICHT STERIL geliefert. Alle Komponenten müssen vor Gebrauch durch Krankenhauspersonal entsprechend dem empfohlenen Zyklus dampfsterilisiert werden:

Methode: Dampf	Oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraftverdrängung		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 121 °C (250 °F)		Temperatur: 132 °C (270 °F)
Sterilisationsdauer: 30 Minuten		Sterilisationsdauer: 8 Minuten

Produktbeschwerden: Mediziner (d.h. Kunden/Anwender dieses Systems), die eine Beschwerde haben oder hinsichtlich Produktqualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit mit dem Produkt unzufrieden waren, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix Inc.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

P/N IN-32-9902 Rev.BA 11/2011
SI-1024.20-PL-US © Orthofix Inc.

RX Only Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician			
	See Instructions for Use		Catalogue Number
	Provided Non-Sterile		Manufacturer
	Lot Number		Authorised Representative

