REX Cement Stop™

Spierings Orthopaedics B.V.
Madoerastraat 24
6524 LH Nijmegen
The Netherlands

0344

December 2011, IFU-FBP001-6

REX Cement Stop™

BG

Преди употреба прочетете тези указания

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

REX Cement Stop™е частично абсорбируемото костна тапа за ортопедично приложение в инструментарния канал на бедрената кост.

В таблицата по-долу са показани наличните размери на продукта

Размер на REX Cement Stop™	Диапазон на разширение [mm]	Размер на разширителя [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11.5	ø10
ø11.5	11.5-13.5	ø11.5
ø13.5	13.5-16	ø13.5
ø16	16-19	ø16

МАТЕРИАЛ
- желатин
- глицерол
- вода
- PMMA (полиметилметакрилат)

ПОКАЗАНИЯ

REX Cement Stop™ е предназначен единствено за цементно ограничение в интрамедулярния канал на бедрената кост по време на цементна тотална артропластика на тазобедрената става.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- REX Cement Stop™ не трябва да се използва при пациенти, които са алергични на някое от компонентите.
- Не използвайте REX Cement Stop™ при бедрени кости с по-малко от 9 mm диаметър от върха на стъпала на протезата и/или устройството за центроване [фиг. 1].
- Отворете опаковката на REX Cement Stop™
- Отворете конусовидна гарнитура на инструмента за въвеждане REX чрез завъртане на бутона на инструмента за въвеждане REX в посока „Освобождаване". Поставете съединяващата глава на REX Cement Stop™ в конусовидна гарнитура и въдете бутона в аналогична посока.
- Въведете REX Cement Stop™ в интрамедулярния канал, желаната дълбочина и използвайте маркерите върху инструмента за въвеждане, за да се ориентирате за дълбочината на въвеждане [фиг. 2].
- Разширете REX Cement Stop™ като завъртете бутона на инструмента за въвеждане REX в посока „Разширяване". След достатъчно разширяване REX Cement Stop™ се блокира на желаната дълбочина в канала на бедрената кост и съединяващата глава се отчупва [фиг. 3].
- Изтеглете обратно инструмента за въвеждане REX със съединяващата глава в него от бедрената кост.
- Завъртете бутона на инструмента за въвеждане REX в посока "Освобождаване" извън тялото, за да отстраните съединяващата глава от конусовидния патронник.

ВНИМАНИЕ
- С тоя продукт трябва да се работи и/или да се имплантира само от обучени лица и само в комбинация с инструментарния REX.
- При диаметри на каналите под 9 mm или над 19 mm REX Cement Stop™ не може да се използва.
- Опаковката на REX Cement Stop™ трябва да се отвори само непосредствено преди въвеждане на REX Cement Stop™.
- Стерилността на REX Cement Stop™ не е гарантирана, ако опаковката е повредена по начина, начин или е отворена преждевременно.
- Не използвайте и/или не стерилизирайте повторно REX Cement Stop™. Повторната стерилизация ще има нежелано влияние върху издръжливостта на пластмасовите части и пъкъвността на желатина. Повторната употреба може да доведе до нарушено функциониране.
- Уверете се, че REX Cement Stop™ е подходящ за пациенти на 18 до 25 °C в продължение на най-малко 24 часа преди употреба.
- Не използвайте REX Cement Stop™ след срока на годност, отпечатан върху етикета на картонената кутия.
- Изплакването с водороден пероксид ще повлияе върху желатина и може да предизвика миграция на REX Cement Stop™.
- Желатинът се разлага във влажна среда. Ето защо е изключително важно да запоните възможно най-скоро след въвеждането и фиксирането на REX Cement Stop™. Забавяне на цементирането ще доведе до ускорена миграция на циментовото ограничение.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Не са регистрирани нежелани странични ефекти.

СТЕРИЛНОСТ

REX Cement Stop™ е опакован в двойно херметизираща торбичка и е стерилизиран чрез гама лъчи 25 Kgy. Стерилността на REX Cement Stop™ не е гарантирана, ако опаковката е повредена по начина, начин.

Почистете и стерилизирайте повторно инструментарния REX с пара в автоклав.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте REX Cement Stop™ в торбичката в суха среда при околна температура между 5 и 30 °C.

НОВИ СИМВОЛИ

Не използвайте, ако опаковката е повредена.

IFU-FBP001-6 BG

REX Cement Stop™

CE

Před použitím si přečtěte tyto pokyny

POUZORNÍ

- Manipulaci a/nebo implantovat tohoto výrobku smí provádět pouze osoby s náležitou kvalifikací, a to pouze s použitím sady nástrojů REX.
- REX Cement Stop™ nelze používat pro průměry kanálu menší než 9 mm nebo větší než 19 mm.
- Balení výrobku REX Cement Stop™ se musí otevřít pouze bezprostředně před vložením výrobku do kostí.
- Dojde-li k jakémukoliv poškození nebo předčasnému otevření obalu, nelze zaručit sterilitu výrobku REX Cement Stop™.
- Výrobek REX Cement Stop™ není určen k opakovanému použití a/nebo opakované sterilizaci. Opakovaná sterilizace by nepříznivě ovlivnila pevnostní plastových součástí a pružnost želatiny. Opakované použití může vést k funkční poruše.
- Zajistěte, aby byl výrobek REX Cement Stop™ alespoň 24 hodin před použitím uskladněn při teplotě 18 až 25 °C.
- Nepoužívejte REX Cement Stop™ po datu konce použitelnosti vytištěném na štítku na kartónové krabici.
- Opláchnutí peroxidem vodíku ovlivní želatinu a může by způsobit migraci výrobku REX Cement Stop™.
- Želatina se ve vlhkém klimatu rozpouští. Proto musí být cementování zahájeno co nejdříve po vložení a fixaci výrobku REX Cement Stop™. Odložené cementování může vést ke zvýšené migraci ucpávky omezující šířené cementu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí vedlejší účinky.

STERILITA

REX Cement Stop™ je zabalen ve dvojitém sterilním sáčku a sterilizován zářením gama o síle 25 KGy. V případě jakéhokoliv poškození sterilní bariéry REX Cement Stop™ nelze zaručit sterilitu výrobku REX Cement Stop™.

Sadu nástrojů REX čistěte a sterilizujte vlhkým teplem v autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte výrobek REX Cement Stop™ v sáčku na suchém místě při teplotě okolí mezi 5 a 30 °C.

NOVÉ SYMBOLY

Nepoužívejte, je-li poškozený obal.

IFU-FBP001-6 CE

REX Cement Stop™

DA

Læs instruktionerne før brug

PRODUKTOPLYSNINGER

REX Cement Stop™ er en delvist bioresorberbar knogleprop til ortopædisk brug i femurs intramedullære kanal.

I nedenstående tabel vises de tilgængelige størrelser af produktet.

Størrelse REX Cement Stop™	Ekspansions-interval [mm]	Størrelse fræser [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11.5	ø10
ø11.5	11.5-13.5	ø11.5
ø13.5	13.5-16	ø13.5
ø16	16-19	ø16

MATERIALE
- gelatine
- glycerol
- vand
- PMMA

INDIKATIONER

REX Cement Stop™ er udelukkende beregnet til cementfixering af femurs intramedullære kanal under implantering af en cementbaseret total hofteprothese.

KONTRAINDIKATIONER
- REX Cement Stop™ må ikke bruges på patienter, der er allergiske over for nogen af komponenterne.
- REX Cement Stop™ må ikke bruges i femur-knoppe med ø9 mm eller mindre.
- REX Cement Stop™ må ikke bruges på emballerede sterile knoppe.
- Rens og resterilisér REX instrumentsættet ved hjælp af fugtig varme i en autoklave.

OPBEVARING

Opbevar REX Cement Stop™ i posen i omgivelser der er tørre og har en temperatur mellem 5 og 30 °C.

NYE SYMBOLER

Produktet må ikke benyttes, hvis pakningen er beskadiget.

IFU-FBP001-6 DA

REX Cement Stop™

DE

Lesen Sie vor der Benutzung diese Gebrauchsanweisung

PRODUKTINFORMATION

Der REX Cement Stop™ ist ein teilweise biologisch resorbierbarer Knochenblock zur orthopädischen Verwendung im intramedullären Femurkanal.

Die unten stehende Tabelle zeigt auf, in welchen Größen das Produkt erhältlich ist.

Größe REX Cement Stop™	Expansions-bereich [mm]	Raspelgröße [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11.5	ø10
ø11.5	11.5-13.5	ø11.5
ø13.5	13.5-16	ø13.5
ø16	16-19	ø16

ZUSAMMENSETZUNG
- Gelatine
- Glycerol
- Wasser
- PMMA

ANWENDUNGSBEREICH

Der REX Cement Stop™ dient ausschließlich als Markraumstopfer im intramedullären Femurkanal bei zementierten Hüftgelenksendoprothesen.

GEGENANZEIGEN
- Der REX Cement Stop™ darf nicht bei Patienten benutzt werden, die auf einen der gegenwärtigen Bestandteile des Produkts allergisch reagieren.
- Bei einer mindestens osteoporotischen Femora darf der REX Cement Stop™ nicht benutzt werden.
- Die Verwendung von REX Cement Stop™ in einer mikrobiologisch verschmutzten Umgebung ist nicht erlaubt.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Den intramedullären Kanal mit aufsteigender Raspelgröße raspeln, bis Tiefe und Durchmesser wie gelegt erreicht werden. Die vorgesehene Tiefe wird erreicht, wenn sich die Markierungen auf der Raspel 1 cm über der Spitze der Prothesenschafts und/oder Zentralisators lokalisiert [Abb. 2].
2. Die Verpackung vom REX Cement Stop™ öffnen.
3. Die Spannzange vom REX-Einsetzinstrument öffnen, indem der Knopf vom REX-Einsetzinstrument in Richtung „Release" gedreht wird. Den Kupplungskopf des REX Cement Stop™ in die Spannzange platzieren und den Knopf in seine Startposition zurückdrehen.
4. Den REX Cement Stop™ in den intramedullären Kanal bis zur gewünschten Tiefe einführen und dabei die Markierungen auf dem Einsetzinstrument als Orientierungshilfe zur Bestimmung der Einbringtiefe nutzen [Abb. 2].
5. Den REX Cement Stop™ ausdehnen, indem der Knopf des REX-Einsetzinstruments in Richtung „Expand" gedreht wird. Nach ausreichender Expansion blockiert sich der REX Cement Stop™ im Canalis femoralis selbst in der erwünschten Tiefe und der Kupplungskopf bricht ab [Abb. 3].
6. Den REX-Einsetzinstrument mit dem darin enthaltenen Kupplungskopf aus dem Femur zurückziehen.
7. Den Knopf vom REX-Einsetzinstrument außerhalb des Körpers in Richtung „Release" drehen, um den Kupplungskopf von der Spannzange zu entfernen.

WARNHINWEISE
- Dieses Produkt darf nur von geschulten Personen und nur in Kombination mit dem REX-Instrumentensatz verwendet bzw. implantiert werden.
- Bei Kanaldurchmessern von weniger als 9 mm und unter mehr als 19 mm kann der REX Cement Stop™ nicht benutzt werden.
- Die Verpackung des REX Cement Stop™ darf erst kurz vor Einsetzen des REX Cement Stop™ geöffnet werden.
- Wenn die Verpackung in irgendeiner Form beschädigt ist bzw. vorher geöffnet wurde, kann die Sterilität des REX Cement Stop™ nicht gewährleistet werden.
- Der REX Cement Stop™ darf unter keiner Bedingung erneut sterilisiert bzw. wiederbenutzt werden. Eine erneute Sterilisierung würde die Stärke der Kunststoffteile sowie die Flexibilität der Gelatine beeinträchtigen. Eine erneute Verwendung führt zu Fehlerhaften der Funktion resultieren.
- Achten Sie darauf, dass der REX Cement Stop™ vor dem Gebrauch mindestens 24 Stunden lang bei einer Temperatur zwischen 18 und 25 °C gelagert wird.
- Nach dem Ablauf Haltbarkeitsdatum, das auf dem Etikett des Kartons aufgedruckt ist, darf der REX Cement Stop™ nicht mehr verwendet werden.
- Spülen mit Wasserstoffperoxid greift Gelatine an und kann eine Wanderung des REX Cement Stop™ verursachen.
- Gelatine löst sich in feuchter Umgebung auf. Daher sollte nach dem Einsetzen und der Fixierung des REX Cement Stop™ schnellstmöglich mit der Zementierung begonnen werden. Verzögerte Zementierung zu lange gewartet, kann es zu einer Migration des Markraumblockers kommen.

NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

STERILITÄT

Der REX Cement Stop™ ist in einer doppelt versiegelten Verpackung hergestellt und wurde mittels 25 kGy Gammastrahlen sterilisiert. Die Sterilität des REX Cement Stop™ wird nicht gewährleistet werden, wenn die Verpackung in irgendeiner Form beschädigt ist.

LAGERUNG

Lagern Sie den REX Cement Stop™ in der Verpackung in einer trockenen Umgebung bei einer Temperatur zwischen 5 und 30 °C.

NEUE SYMBOLE

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

IFU-FBP001-6 DE

REX Cement Stop™

EL

Διαβάστε τις οδηγίες αυτές πριν τη χρήση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το REX Cement Stop™ είναι ένα μερικώς βιοαποροφούμενο σπανιό βύσμα που χρησιμοποιείται για ορθοπεδικές εκστοιοές στο ενδομυελικό κανάλι του μηριαίου οστού.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται τα διαθέσιμα μεγέθη του προϊόντος.

Μέγεθος του REX Cement Stop™	Εύρος επεκτασής [mm]	Μέγεθος γλυφάνου [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11.5	ø10
ø11.5	11.5-13.5	ø11.5
ø13.5	13.5-16	ø13.5
ø16	16-19	ø16

ΥΛΙΚΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ
- ζελατίνη
- γλυκερόλη
- ύδωρ
- PMMA

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το REX Cement Stop™ προορίζεται αποκλειστικά για τον περιορισμό του τσιμέντου ενός ή πολλών μικρού κοιλιακού τμήματος οστού, σε ολικές σφαιροπλαστικές ισχίου με τη χρήση τσιμέντου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Το REX Cement Stop™ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς αλλεργικούς σε οποιοδήποτε από τα υλικά παρασκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το REX Cement Stop™ σε βράχιο οστού μικρότερο από 9 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε το REX Cement Stop™ σε βράχιο οστού μικρότερο από 9 mm.
- Η ζελατίνη διαλύεται σε υγρό περιβάλλον. Συνέπεια, η τσιμεντοποίηση μπορεί να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατό μετά την εισαγωγή και σταθεροποίηση του REX Cement Stop™. Η καθυστέρηση της τσιμεντοποίησης ενέχει κίνδυνο της αυξημένη μετακίνηση του τσιμεντόβυσμα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία ανεπιθύμητη παρενέργεια δεν έχει καταγραφεί.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το REX Cement Stop™ συσκευάζεται σε διπλά σφραγισμένο σακουλάκι και έχει αποστειρωθεί με 25 KGy ακτινοβολίας γ. Η στειρότητα του REX Cement Stop™ δεν είναι βέβαιη εάν η συσκευασία έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.

Καθαρίστε και επαναστειρώστε το σετ εργαλείων REX με θερμό ατμό σε κάποιο αυτόκλειστο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσετε το REX Cement Stop™ μέσα στο σακουλάκι, σε ξηρό περιβάλλον και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 5 και 30 °C.

ΝΕΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

IFU-FBP001-6 EL

REX Cement Stop™

EN

Read these instructions before use

PRODUCT INFORMATION

The REX Cement Stop™ is a partly bioresorbable bone plug for orthopaedic use in the intramedullary canal of the femur.

In the table below the available sizes of the product are shown.

Size REX Cement Stop™	Expansion range [mm]	Size reamer [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11.5	ø10
ø11.5	11.5-13.5	ø11.5
ø13.5	13.5-16	ø13.5
ø16	16-19	ø16

MATERIAL
- gelatin
- glycerol
- water
- PMMA

INDICATIONS

The REX Cement Stop™ is solely meant for cement restriction in the intramedullary canal of the femur during cemented artificial hip replacement.

CONTRAINDICATIONS
- The REX Cement Stop™ must not be used in patients allergic to any of the compounds.
- Do not use the REX Cement Stop™ at seriously osteoporotic femurs.
- The REX Cement Stop™ should not be used in a microbiological contaminated site.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Ream the intramedullary canal with ascending reamer sizes until the desired depth and diameter are reached. The desired depth is reached if the 0 marking on the reamer is located 1 cm distally from the tip of the prosthetic stem and/or centralizer [fig 1].
2. Open the packaging of the REX Cement Stop™.
3. Open the collet chuck of the REX inserter instrument by rotating the knob of the REX inserter instrument in the direction "Release". Place the coupling head of REX Cement Stop™ into the collet chuck and return the knob to his start position.
4. Insert the REX Cement Stop™ into the intramedullary canal up to the desired depth and use the markings on the insertion instrument as a guide to determine the insertion depth [fig 2].
5. Expand the REX Cement Stop™ by rotating the knob of the REX inserter instrument in the direction "Expand". After sufficient expansion the REX Cement Stop™ blocks itself at the desired depth in the femoral canal and the coupling head breaks off [fig 3].
6. Withdraw the REX insertion instrument with the coupling head inside from the femur.
7. Rotate the knob of the REX insertion instrument in the direction "Release" outside the body to remove the coupling head from the collet chuck.
8. Take the REX-Einsetzinstrument mit dem darin enthaltenen Kupplungskopf aus dem Femur zurückziehen.

CAUTION
- This product is to be handled and/or implanted only by trained persons and only in combination with the REX Instrumentation Set.
- At canal diameters less than 9 mm or more than 19 mm the REX Cement Stop™ cannot be used.
- The packaging of the REX Cement Stop™ should only be opened immediately prior to insertion of the REX Cement Stop™.
- Sterility of the REX Cement Stop™ is not guaranteed if the packaging is damaged in any way or opened prematurely.
- Do not reuse and/or resterilise the REX Cement Stop™. In case of resterilisation the strength of the plastic parts and the flexibility of the gelatine will be adversely affected. Reuse can lead to failure of the function.
- Ensure that the REX Cement Stop™ has been stored at 18 to 25 °C for at least 24 hours prior to use.
- Do not use a REX Cement Stop™ after the expiry date printed on the label of the cardboard box.
- Rinsing with hydrogen peroxide will affect the gelatine and may cause migration of the REX Cement Stop™.
- Gelatine dissolves in a humid climate. Therefore cementing should start as soon as possible after insertion and fixation of the REX Cement Stop™. Delay of cementing may lead to increased cement migration.

UNDESIRABLE EFFECTS

No undesirable side effects have been reported.

STERILITY

The REX Cement Stop™ is packed in a double sealed pouch and sterilised by 25 kGy gamma radiation. The sterility of the REX Cement Stop™ is not guaranteed if the packaging is in any way damaged.

Clean and resterilize the REX Instrumentation Set by means of moisture heat in an autoclave.

STORAGE

Store the REX Cement Stop™ in the pouch in a dry environment at an ambient temperature between 5 and 30 °C.

NEW SYMBOLS

Do not use if packaging is damaged.

IFU-FBP001-6 EN

REX Cement Stop™

ES

Lea estas instrucciones antes de su uso

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

REX Cement StopTM es un tapón oseo parcialmente reabsorbible para uso ortopédico en el canal intramedular del fémur.

El producto está disponible en los tamaños listados en el cuadro siguiente.

Tamaño del REX Cement Stop™	Rango de expansión [mm]	Tamaño del escariador [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11.5	ø10
ø11.5	11.5-13.5	ø11.5
ø13.5	13.5-16	ø13.5
ø16	16-19	ø16

MATERIAL
- gelatina
- glicerol
- agua
- PMMA

INDICACIONES

El REX Cement StopTM tiene exclusivamente por objeto restringir el cemento en el canal intramedular del fémur durante un reemplazo cementado de cadera artificial.

CONTRAINDICACIONES
- El REX Cement StopTM no debe ser usado en pacientes alérgicos a alguno de los compuestos.
- No use el REX Cement StopTM en fémores seriamente osteoporóticos.
- El REX Cement StopTM no debe ser usado en ambientes microbiológicamente contaminados.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Escarie el canal intramedular con escariadores de diámetros cada vez mayores hasta alcanzar la profundidad y el diámetro deseados. Se ha alcanzado la profundidad requerida cuando la marca 0 en el escariador se encuentra a 1 cm distalmente a la punta de la prótesis y/o del centralizador [fig. 1].
2. Abra el embalaje del REX Cement StopTM.
3. Abra la pinza del instrumento de inserción REX, girando el pomo del instrumento de inserción REX en la dirección "Release". Coloque la cabeza de acoplamiento del REX Cement StopTM en la pinza abierta y deje que el pomo regrese a su posición inicial.
4. Introduzca el REX Cement StopTM en el canal intramedular y determine la profundidad de insercción utilizando las marcas en el instrumento de inserción [fig. 2].
5. Expanda el REX Cement StopTM girando el pomo del instrumento de inserción REX en la dirección "Expand". Cuando se alcance el nivel de expansión requerido, el REX Cement StopTM se bloquea dentro del canal intramedular a la profundidad requerida y se rompe la cabeza de acoplamiento [fig. 3].
6. Saque el instrumento de inserción REX con la cabeza de acoplamiento del fémur.
7. Gire el pomo del instrumento de inserción REX una vez que éste quede fuera del cuerpo en la dirección "Release" para sacar la cabeza de acoplamiento de la pinza.

PRECAUCIONES
- Este producto debe ser manipulado y/o implantado solamente por personas experimentadas, y únicamente en combinación con el juego de instrumentos REX.
- No utilice el REX Cement StopTM para canales con diámetro inferior a 9 mm o superior a 19 mm.
- No abra el embalaje del REX Cement StopTM hasta que no vaya a insertar el REX Cement StopTM.
- La esterilización del REX Cement StopTM no se garantiza si el embalaje está dañado o si ha sido abierto prematuramente.
- El REX Cement StopTM no debe reutilizarse y/o resterilizarse. Su resterilización tendrá un efecto perjudicial sobre la resistencia de los componentes de plástico y la flexibilidad de la gelatina. Su reutilización puede resultar en un funcionamiento incorrecto.
- Asegúrese de que el REX Cement StopTM esté almacenado a una temperatura de entre 18°C y 25°C al menos 24 horas antes de su uso.
- No utilice el REX Cement StopTM después de la fecha de expiración impresa en la etiqueta de la caja.
- No lavar con agua oxigenada puesto que afecta a la gelatina y puede provocar el desplazamiento del REX Cement StopTM.
- La gelatina se disuelve en un entorno húmedo. Por lo tanto, la cementación debe iniciarse lo antes posible después de la inserción y fijación del REX Cement StopTM. Un retraso en la cementación puede provocar un mayor desplazamiento del bloqueador de cemento.

EFECTOS SECUNDARIOS

No se han registrado efectos secundarios por el uso del producto.

ESTERILIZACIÓN

El REX Cement StopTM está empaquetado con una cubierta doblemente sellada y esterilizado mediante una radiación gamma de 25 KGy. La esterilización del REX Cement StopTM no se garantiza si el embalaje presenta daños.

El juego de instrumentos REX debe ser limpiado y esterilizado por calor húmedo en un autoclave.

ALMACENAMIENTO

Almacene el REX Cement StopTM dentro de su embalaje en un lugar seco con una temperatura ambiente de 5 a 30 °C.

SÍMBOLOS NUEVOS

No debe usarse cuando el embalaje está dañado.

IFU-FBP001-6 ES

REX Cement Stop™

ET

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

TEAVE TOOTE KOHTA

REX Cement Stop™ on osaliselt bioresorbeerivast kuukrt ortopeediliseks kasutamiseks reielsu intramedullaarkanalis.

Allolevas tabelis on toodud saadaval tootete suurused.

Suurus, REX Cement Stop™	Laienemisulatus [mm]	Hõõritsa suurus [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11.5	ø10
ø11.5	11.5-13.5	ø11.5
ø13.5	13.5-16	ø13.5
ø16	16-19	ø16

MATERJAL
- želatiin
- glütseerol
- vesi
- PMMA

NÄIDUSTUSED

REX Cement Stop™ on mõeldud vaid tsemendi liikumise piiramiseks reielsu intramedullaarkanalis tsementsiga teostatava puusaliigese endoproteesimise puhul.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Tooted REX Cement Stop™ ei tohi kasutada patsientidel, kes on allergilised toote üksikõe mõlema komponentide suhtes.
- Ärge kasutage tooted REX Cement Stop™ tugevalt osteoporoosilise reielsu puhul.
- Tooted REX Cement Stop™ ei tohi kasutada mikrobiloogiliselt saastunud piirkonnas.

KASUTUSJUHISED
1. Hõõritsege intramedullaarkanalit järjest suuremate hõõritsatega, kuniks halduk saavutanud soovitud sügavuse ja diameetri. Soovitud sügavus on saavutatud, kui hõõritsa 0-märgis asub 1 cm proteesivarre tipust järvõi tsentreerijast distaalsemal [joonis 1].
2. Avage toote REX Cement Stop™ pakend.
3. Avage REX-i sisestusinstrumendi tsangpadrun, pöörates REX-i sisestusinstrumendi nuppu suunas „Release" (Vabastada). Asetage toote REX Cement Stop™ ühendusspe tsangpadrunisse ning viige nupp algsendisse.
4. Sisestage REX Cement Stop™ intramedullaarkanalisse soovitud sügavuseni ning kasutage sisestusinstrumendi märgiseid juhikuteena sisestussügavuse määramisel [joonis 2].
5. Laiendage tooted REX Cement Stop™ pöörates REX-i sisestusinstrumendi nupu suunas „Expand" (Laienda). Pärast piisavat laienemisel seiskub REX Cement Stop™ soovitud sügavusel reielsuvanklja ja ühenduspea murdub ära [joonis 3].
6. Tõmmake REX-i sisestusinstrument koos selles oleva ühenduspeaga reielsust välja.
7. Ühenduspea eemaldamiseks tsangpadrunist pöorake REX-i sisestusinstrumendi nuppu suunas „Release" (Vabasta), kehast väljas.

IFU-FBP001-6 ET

REX Cement Stop™

FI

Lue nämä ohjeet ennen käyttöä

VAROITUS
- Tätä tuotetta saa käsitellä ja/tai sen saa implantoida vain koulutettu henkilöstö ja sitä saa käyttää vain yhdessä REX-välineasarjan kanssa.
- Jos reisiluun ydinontelon halkaisija on pienempi kuin 10 mm tai suurempi kuin 20 mm, REX Cement Stop™ -ydintuotteita ei saa käyttää.
- REX Cement Stop™ -ydintulpan pakkauksen saa avata vain välittömästi ennen sen käyttöä.
- REX Cement Stop™ -ydintulpan steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on vahingoittunut jollain tavalla tai se on avattu liian aikaisin.
- Älä käytä jäljellä olevia REX Cement Stop™ -ydintulppaa uudelleen. Mikäli tuote sterilisoidaan uudelleen, siitä on haitallinen vaikutus muovisiosien vahvuuteen ja gelatiinin taipuisuuteen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vian.
- Varmistu, että REX Cement Stop™ -ydintulppa on ollut varastoituna 18–25 °C lämpötilassa vähintään 24 tuntia ennen käyttöä.
- Älä käytä REX Cement Stop™ -ydintulppaa laatikon ilmoittamassa jäkeen.
- Huuhtelu vetyperoksidilla vaikuttaa gelatiinin ja voi aiheuttaa REX Cement Stop™ -ydintulpan liikkumisen.
- Gelatiini liukenee kosteassa ilmassa. Sementoinnin tulee siksi alkaa mahdollisimman pian REX Cement Stop™ -ydintulpan sisäänviennin ja kiinnityksen jälkeen. Sementoinnin viivästyminen voi lisätä ansiottulpan siirtymistä paikaltaan.

HAITALLISET SIVUVAIKUTUKSET

Yhtään haitallisia sivuvaikutuksia ei ole raportoitu.

STERILOINTI

REX Cement Stop™ on pakattu kaksoissaumattuun pussiin ja steriloitu 25 kGy gammasäteilyllä. REX Cement Stop™ -ydintulpan steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on vahingoittunut jollain tavalla.

Puhdista ja steriloi REX-välineasarja uudelleen autoklaavissa.

SÄILYTYMINEN

Säilytä REX Cement Stop™ pussissa kuivassa tilassa, jonka lämpötila on 10-30 °C.

UUDET SYMBOLIT

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

IFU-FBP001-6 FI

REX Cement Stop™

FR

Lire ces instructions avant utilisation

INFORMATION PRODUIT

REX Cement Stop™ est un bouchon osseux partiellement résorbable destiné à l'orthopédisme dans le canal intra médullaire fémoral.

Le produit est disponible dans les tailles indiquées ci-dessous.

Taille REX Cement Stop™	Amplitude d'expansion [mm]	Taille alésoir [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11.5	ø10
ø11.5	11.5-13.5	ø11.5
ø13.5	13.5-16	ø13.5
ø16	16-19	ø16

COMPOSITION
- gélatine
- glycérol
- eau
- PMMA

INDICATIONS

Le bouchon REX Cement Stop™ est exclusivement conçu pour bloquer le ciment dans le canal intra médullaire du fémur lors du remplacement d'une prothèse de hanche cimentée.

CONTRE-INDICATIONS
- Le REX Cement Stop™ ne doit pas être utilisé sur des patients allergiques à l'un des composants du produit.
- Le REX Cement Stop™ ne doit pas être utilisé sur des fémurs sérieusement ostéoporotiques.
- Le REX Cement Stop™ ne doit pas être utilisé dans un environnement micro biologiquement contaminé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
1. Procéder à l'alésage du canal intra médullaire en utilisant des alésoirs de taille croissante jusqu'à l'obtention de la profondeur et du diamètre adéquats. La profondeur requise est atteinte lorsque la graduation 0 de l'alésoir se trouve à 1 cm de l'extrémité distale de la tige prothétique et/ou du centreur [fig.1].
2. Ouvrez l'emballage du REX Cement Stop™
3. Desserrez la douille de l'instrument d'insertion REX en tournant le bouton en position « Release ». Placez la tête d'accouplement du REX Cement Stop™ dans la douille de serrage et tournez le bouton dans sa position 2.
4. Insérez REX Cement Stop™ dans le canal intra médullaire jusqu'à la profondeur souhaitée. Pour vous aider, utilisez les graduations qui figurent sur l'instrument d'insertion [fig. 2].
5. Procédez à l'expansion du REX Cement Stop™ en tournant le bouton de l'instrument d'insertion REX en position « Expand ». Après une expansion suffisante, REX Cement Stop™ se bloque à la profondeur souhaitée dans le canal fémoral et la tête d'accouplement de l'instrument se casse automatiquement [fig. 3].
6. Retirez du fémur l'instrument d'insertion REX contenant la tête d'accouplement.
7. Hors du corps, tournez le bouton de l'instrument d'insertion REX en position « Release » pour extraire la tête d'accouplement logée dans la douille de serrage.

AVERTISSEMENTS
- Ce produit doit être manipulé et/ou implanté exclusivement par des personnes expérimentées et uniquement avec le kit d'instrumentation REX.
- Le REX Cement Stop™ ne peut pas être utilisé avec des diamètres de canaux inférieurs à 9 mm et supérieurs à 19 mm.
- L'emballage de REX Cement Stop™ ne doit être ouvert qu'un court instant avant l'insertion de REX Cement Stop™
- La stérilité de REX Cement Stop™ n'est pas garantie si son emballage est endommagé de quelque façon que ce soit ou s'il est ouvert prématurément.
- Ne jamais réutiliser ou stériliser une nouvelle fois REX Cement Stop™. Une nouvelle stérilisation aurait des effets nuisibles sur la solidité des composants en plastique et affecterait la souplesse de la gélatine. Une réutilisation de REX Cement Stop™ peut conduire à l'échec de sa fonction.
- Veillez à ce que le REX Cement Stop™ ait été conservé pendant au moins 24 heures à une température de 18°C à 25 °C avant d'être utilisé.
- Le REX Cement Stop™ ne doit pas être utilisé après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de la boîte cartonnée.
- Le rinçage à l'eau oxygénée affecte la gélatine et peut provoquer une migration de REX Cement Stop™.
- La gélatine se dissout dans un climat humide. Par conséquent, le cimentage devrait commencer dès que possible après insertion et fixation de REX Cement Stop™. Tout retard de cimentage peut augmenter le risque de migration du bouchon.

EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire n'a été constaté.

STÉRILITÉ

REX Cement Stop™ est conditionné dans un double sachet scellé et stérilisé par irradiation gamma à 25 kGy. La stérilité de REX Cement Stop™ n'est pas garantie si son emballage est endommagé de quelque façon que ce soit.

Après utilisation, nettoyez et resterilisez le kit d'instruments REX à l'autoclave.

STOCKAGE

Conservez REX Cement Stop™ dans sa poche fermée, à l'abri de l'humidité, à une température ambiante entre 5 °C et 30 °C.

NOUVEAUX SYMBOLES

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

IFU-FBP001-6 FR

REX Cement Stop™

HR

Prije upotrebe pročitajte ove upute

INFORMACIJE O PROIZVODU

REX Cement Stop™ djelomi je bioresorbirajući kotasti prepunitelj za ortopedsku upotrebu i intramedularnom kanalu bedrene kosti.

U dolje navedenoj tabeli prikazane su raspoložive veličine proizvoda.

Veličina REX Cement Stop™	Raspon širenja [mm]	Veličina svrdla [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11.5	ø10
ø11.5	11.5-13.5	ø11.5
ø13.5	13.5-16	ø13.5
ø16	16-19	ø16

MATERIJAL
- želatina
- glicerol
- voda
- PMMA

INDIKACIJE

REX Cement Stop™ namijenjen je isključivo za ograničavanje cementa u intramedularnom kanalu femura tijekom ugradnje kosti cementne proteze kuka.

KONTRAINDIKACIJE
- REX Cement Stop™ ne smije se upotrebljavati kod pacijenata koji su alergični na bilo koji od njegovih sastojaka.
- REX Cement Stop™ ne smije se bedrenim kostima koje su ozbiljno zahvaćene osteoporozom.
- REX Cement Stop™ ne smije se upotrebljavati na mikrobiološki kontaminiranim mjestima.

UPUTE ZA UPOTREBU
1. Bušite intramedularni kanal svrdlom kojem povećavate veličinu sve dok je ne postignu željena dubina i promjer. Željena dubina postignuta je kada se oznaka 0 svrdla nalazi na udaljenosti od 1 cm od vrha protetskog nastavka i/ili centralizera [slika 1].
2. Otvorite pakiranje REX Cement Stop™
3. Otvorite stezni čahuru REX instrumenta za implantaciju tako da okrećete gumb REX instrumenta za umetak u smjeru "Otpuštanje". Postavite spojnu glavu REX Cement Stop™ u stezni čahuru i vratite gumb u njegov počet

REX Cement Stop™

Spierings Orthopaedics B.V.
Madoerastraat 24
6524 LH Nijmegen
The Netherlands

CE 0344

December 2011, IFU-FBP001-6

REX Cement Stop™

Leggere queste istruzioni prima dell'uso

IT

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il REX Cement Stop™ è un otturatore osseo parzialmente bioassorbibile per utilizzo ortopedico nel canale intramidollare del femore.

Nella tabella sottostante sono esposte le misure disponibili per il prodotto.

Misura REX Cement Stop™	Expandible gamma [mm]	Misure alesatore [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11,5	ø10
ø11,5	11,5-13,5	ø11,5
ø13,5	13,5-16	ø13,5
ø16	16-19	ø16

MATERIALE
- gelatina
- glicerolo
- acqua
- PMMA

INDICAZIONI

Il REX Cement Stop™ va utilizzato solo per otturare la cavità midollare prima dell'introduzione del cemento nel canale intramidollare del femore, così da impedire di sostituzione di protasi con anca artificiale cementata.

CONTROINDICAZIONI
- Il REX Cement Stop™ non deve essere usato in pazienti allergici ad uno dei componenti.
- Non utilizzare il REX Cement Stop™ in femori a pareti ossee sottili.
- Il REX Cement Stop™ non deve essere usato in aree microbiologicamente contaminate.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Allargare la cavità intramidollare con alesatori (inizia di misura uguale alla fine a raggiungere la profondità ed il diametro richiesti. La profondità richiesta si raggiunge allorché la tacca dello O sull'alesatore si trova a 1 centimetro distalmente dalla sezione protesico e/o dal centratore [fig. 1].
2. Aprire la confezione di REX Cement Stop™
3. Aprire il mandrino di serraggio dello strumento di inserimento REX ruotando la manopola dello strumento di inserimento REX in direzione "Release". Posizionare la testa di accoppiamento del REX Cement Stop™ nel mandrino e riportare la manopola nella sua posizione iniziale.
4. Inserire il REX Cement Stop™ nella cavità intramidollare fino alla profondità desiderata e utilizzare le marcature sullo strumento di inserimento come guida per determinare la profondità di inserimento [fig. 2].
5. Espandere REX Cement Stop™ ruotando la manopola dello strumento di inserimento REX in direzione "Expand". Dopo una sufficiente espansione REX Cement Stop™ si blocca alla profondità desiderata nella cavità femorale e la testa di accoppiamento si spezza [fig. 3].
6. Ritirare lo strumento di inserimento REX con all'interno la testa di accoppiamento dal femore.
7. Ruotare la manopola dello strumento di inserimento REX in direzione "Release" estraendolo dal corpo per poter rimuovere la testa di accoppiamento dal mandrino di serraggio.

PRECAUZIONI
- Il prodotto deve essere maneggiato e/o impiantato solo da operatori qualificati ed esclusivamente con l'ausilio dell'apposito strumentario REX.
- L'otturatore REX Cement Stop™ non può essere utilizzato per otturare canali midollari il cui diametro sia inferiore a 9 mm. o superiore a 19 mm.
- La confezione di REX Cement Stop™ deve essere aperta solo immediatamente prima dell'introduzione del REX Cement Stop™
- Non è garantita la stentità del REX Cement Stop™ se la confezione risulta danneggiata in qualsiasi modo o se viene aperta in anticipo.
- Non riutilizzare e/o risterilizzare il REX Cement Stop™. In caso di risterilizzazione si pregiudica seriamente la resistenza delle componenti di plastica e la flessibilità della componente gelatinosa. Il riutilizzo può dare adito a perdite di efficienza.
- Assicurarsi che l'otturatore REX Cement Stop™ sia stato conservato ad una temperatura fra 10° e 25° centigradi per almeno 24 ore prima dell'uso.
- Non usare un otturatore REX Cement Stop™ dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Il lavaggio con acqua ossigenata influisce negativamente sulla componente gelatinosa e può causare la migrazione di REX Cement Stop™.
- La gelatina si scioglie in un clima umido. Per questo la procedura di otturazione deve iniziare il prima possibile dopo l'inserimento e il fissaggio di REX Cement Stop™. Il ritardo nell'otturazione può portare a un maggiore migrazione dell'otturatore.

EFFETTI INDESIDERATI

Non usare un otturatore REX Cement Stop™ se la confezione è stata danneggiata.

STERILITÀ

The REX Cement Stop™ è confezionato in sacchetti a doppia sigillatura e sterilizzato a raggi gamma (25 kGy). Non è garantita la sterilità del REX Cement Stop™ se la confezione risulta danneggiata in qualsiasi modo.

Pulire e risterilizzare lo strumentario REX in autoclave.

CONSERVAZIONE

Conservare il REX Cement Stop™ nella sua confezione in luogo asciutto ed a temperatura ambiente compresa fra 5 e 30 °C.

NUOVI SIMBOLI

Da non utilizzare se la confezione è danneggiata.

IFU-FBP001-6 IT

REX Cement Stop™

Prieš naudodami perskaitykite šias instrukcijas

LT

PRODUKTO APRAŠYMAS

„REX Cement Stop™" yra iš dalies rezorbuojamas kaulų kaištis naudojamas šlaunikaulio intramedulinėje kanalo ortopedijoje.

Lentelėje parodyti produkto dydžiai.

REX Cement Stop™	Išplečimo diapazonas [mm]	Išplečimo diapazonas [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11,5	ø10
ø11,5	11,5-13,5	ø11,5
ø13,5	13,5-16	ø13,5
ø16	16-19	ø16

MEDŽIAGOS
- Želatina
- glicerinas
- vanduo
- PMMA

INSTRUKCIJOS

„REX Cement Stop™" yra skirtas tik pakeisti cementą šlaunikaulio intrameduliniame kanale keičiant klubo protezą ar endotinį.

KONTRAINDIKACIJOS
- Negalima naudoti „The REX Cement Stop™" pacientams, alergiškiems bet kuriems komponentams.
- Nenaudokite „REX Cement Stop™" esant rimtai šlaunikaulio osteoporozei.
- Negalima naudoti „The REX Cement Stop™" mikrobiologiškai užterštose vietose.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Praplėskite intramedulinį kanalą atitinkamo dydžio plėstuvu, kol gausite reikalingą gylį ir skersmenį. Reikalingas gylis pasiekiamas, kai plėstuvo O riba yra 1 cm nuo protezo galo ir (arba) centralizatoriaus [1 pav.].
2. Atidarykite „REX Cement Stop™" paketą
3. Sukdami REX įstatymo instrumento rankenėlę „Release" (atleisti) link, atidarykite apsaugojo REX įstatymo instrumento laikiklį. Jungdamiąs „REX Cement Stop™" galvutę įstatykite į instrumento laikiklį ir grąžinkite rankenėlę į pradinę padėtį.
4. Įstatykite REX Cement Stop™ į intramedulinį kanalą iki reikalingo gylio ir vadovaukitės įstatymo instrumento žymėmis, kad nustatytumėte gylį [2 pav.]
5. Sukdami REX įstatymo instrumento rankenėlę „Expand" (išplėsti) link, išplėskite „REX Cement Stop™". Atitinkamai išplėtus „REX Cement Stop™" užsiblokuoja reikiamame šlaunies kanalo gylyje ir jungiamoji galvutė nutūzta [3 pav.].
6. Ištraukite REX įstatymo instrumentą su jungiamąja galvute iš šlaunikaulio.
7. Norėdami nuimti jungiamąją galvutę, ištraukę iš kūno, sukite REX įstatymo instrumento rankenėlę „Release" (atleisti) link.

DEMESIO
- Šį produktą valdyti ir (arba) implantuoti gali tik aptinkamų žinomos ir tik naudodami REX instrumentų rinkinį.
- Negalima naudoti „REX Cement Stop™", jei kanalo skersmuo yra mažesnis nei 9 mm arba didesnis nei 19 mm
- „The REX Cement Stop™" turi būti sidabriniais tik pirštų galai ir įstatant.
- „The REX Cement Stop™" sterilumas nėra garantuojamas, jei pakuotė yra kaip nors pažeista arba atidaryta prima laiko.
- Nenaudokite „REX Cement Stop™" antrą kartą ir (arba) pakartotinai nesterilizuokite. Pakartotinai sterilizuojant bus rimtai pažeistos plastikinės dalys ir želatinos lankstumas. Pakartotinai naudojant pirmojo gali neveikti.
- Įsitikinkite, kad prieš naudojant „The REX Cement Stop™" bent 24 val. buvo laikomas nuo 18 iki 25 °C.
- Nenaudokite „REX Cement Stop™" pasibaigus naudojimo terminui nurodytam ant kartinės dėžės.
- Jei „REX Cement Stop™" bus plaunamas vandeniniu peroksidu, bus paveikta želatina ir apardas šlaunikaulio nervas.
- Drėgnoje terpėje želatina ištirpsta. Todėl įtaisus ir užfiksavus „REX Cement Stop™", būtina nedelsiant pradėti cementuoti. Užtrukus ilgesniam per vėlai, padidėja kaulo kaištio migracija.

REPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Nebuvo užfiksuota jokio nepageidaujamo poveikio.

STERILUMAS

„The REX Cement Stop™" supakuotas į dvigubą hermetišką paketą ir sterilizuotas radiacijos dozė (25 kGy) gamos spinduliais. „The REX Cement Stop™" sterilumas nėra garantuojamas, jei pakuotė yra kaip nors pažeista.

REX įstrumentų rinkinį valyti ir papildomai sterilizuoti autoklave drėgname karštyje.

SAUGOJIMAS

„The REX Cement Stop™" laikykite supakuota sausoje terpėje, aplinkos temperatūrai esant tarp 5 ir 30 °C.

NAUJI SIMBOLIAI

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

IFU-FBP001-6 LT

REX Cement Stop™

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik

NL

PRODUCT INFORMATIE

De REX Cement Stop™ is een gedeeltelijk biologisch resorbeerbare botplug voor orthopaedisch gebruik in het intramedullaire kanaal van het femur.

In onderstaande tabel zijn de beschikbare maten van het product weergegeven.

REX Cement Stop™	Expansiebereik [mm]	Maat ruimer [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11,5	ø10
ø11,5	11,5-13,5	ø11,5
ø13,5	13,5-16	ø13,5
ø16	16-19	ø16

SAMENSTELLING
- gelatine
- glycerol
- water
- PMMA

TOEPASSINGSGEBIED

De REX Cement Stop™ is uitsluitend bestemd voor het blokkeren van cement in het intramedullaire kanaal van het femur tijdens geïmmeteerde heupvervangende operaties.

CONTRA-INDICATIES
- De REX Cement Stop™ mag niet worden gebruikt bij patiënten die voor één van de bestanddelen van het product allergisch zijn.
- De REX Cement Stop™ mag niet worden gebruikt bij ernstig osteoporotische femora.
- De REX Cement Stop™ mag niet worden gebruikt in een mikrobiologisch verontreinigde omgeving.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Ruim het intramedullaire kanaal met opkopende ruimersets op totdat de gewenste diepte en diameter zijn bereikt. De gewenste diepte is bereikt indien de O-markering op de ruimer zich 1 cm distaal van de te plaatsen prothesetip en/of centralizer instrument [fig. 1].
2. Open de verpakking van de REX Cement Stop™
3. Open de klem van het REX inbrengintrument door de knop van het REX inbrengintrument in de richting "Release" te draaien. Plaats de koppelingskop van de REX Cement Stop™ in de klem en laat de knop terugkomen in zijn beginstand.
4. Breng de REX Cement Stop™ op de gewenste diepte in het intramedullaire kanaal en gebruik daartrij de markeringen op het inbrengintrument als aanwijzing voor de inbrengdiepte [fig. 2].
5. Expandeer de REX Cement Stop™ door de knop van het REX inbrengintrument in de richting "Expand" te draaien. Na voldoende expansie zet de REX Cement Stop™ zich op de gewenste diepte vast en het femurkanaal en breekt de koppelingskop af [fig. 3].
6. Haal het REX inbrengintrument met daarin de koppelingskop uit het femur.
7. Draai de knop van het REX inbrengintrument buiten het klemkanaal richting "Release" om de koppelingskop uit de klem te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN
- Dit product mag alleen worden gebruikt en/of geïmplanteerd door geoefende personen en alleen in combinatie met het REX Instrumentation Set
- Bij kanaaldiameters kleiner dan 9 mm en groter dan 19 mm kan de REX Cement Stop™ niet worden gebruikt.
- De verpakking van de REX Cement Stop™ mag slechts kort voor het inbrengen van de REX Cement Stop™ geopend worden.
- De steriliteit van de REX Cement Stop™ kan niet worden gegarandeerd wanneer de verpakking op enigerlei wijze beschadigd is danwel vroegtijdig geopend is.
- De REX Cement Stop™ mag onder geen enkele voorwaarde worden hersterilisseerd en/of hergebruikt. Hersterilisatie zal de sterkte van de kunststof componenten en de flexibiliteit van de gelatine nadelig beïnvloeden. Hergebruik kan leiden tot falen van de functie.
- Zorg ervoor dat de REX Cement Stop™ tenminste 24 uur is opgeslagen bij 18 tot 25 °C voorafgaand aan gebruik.
- De REX Cement Stop™ mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die staat vermeld op het label van de kartonnen doos.
- Spoelen met waterstofperoxide tast gelatine aan en kan leiden tot migratie van de REX Cement Stop™.
- Gelatine lost op in een vochtig milieu. Daarom moet het cementeren zo spoedig mogelijk starten na het inbrengen en vastzetten van de REX Cement Stop™. Vertraging van het cementeren kan leiden tot toename van de migratie van de cement stop.

BIJWERKINGEN

Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend.

STERILITEIT

De REX Cement Stop™ is verpakt in een dubbel gesealde verpakking en gesteriliseerd met gamma-stralen (25 kGy) gemaskrating. De steriliteit van de REX Cement Stop™ kan niet worden gegarandeerd als de verpakking op enigerlei wijze is beschadigd.

Het REX Instrumentation Set na gebruik reinigen en hersteriliseren door middel van autoclaveren.

OPSLAG

Bewaar de REX Cement Stop™ in de verpakking in een droge omgeving bij een temperatuur tussen 5 en 30 °C.

NIEUWE SYMBOLEN

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

IFU-FBP001-6 NL

REX Cement Stop™

Les disse instruksjonene før bruk

NO

PRODUKTINFORMASJON

REX Cement Stop™ er en delvis bioresorberbar benplugg for ortopedisk bruk i den intramedullære femurkanalen.

I tabellen nederfor vises tilgjengelige størrelser på produktet.

Størrelser på REX Cement Stop™	Utvidel-sesområde [mm]	Størrelser på freser [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11,5	ø10
ø11,5	11,5-13,5	ø11,5
ø13,5	13,5-16	ø13,5
ø16	16-19	ø16

MATERIALE
- gelatin
- glycerol
- vann
- PMMA

INDIKASJONER

REX Cement Stop™ er utelukkende beregnet for sementbegrensing i den intermedullære femurkanalen under sementering av kunstig hofte.

KONTRAINDIKASJONER
- REX Cement Stop™ må ikke brukes hos pasienter som er allergiske mot noen av bestandelene.
- Bruk ikke REX Cement Stop™ ved alvorlig osteoporotisk femur.
- REX Cement Stop™ må ikke brukes på et mikrobiologisk kurensert område.

BRUKSANVISNING
1. Fres den intramedullære kanalen med økende freserstørrelser til ønsket dybde og diameter er oppnådd. Ønsket dybde oppnås dersom O-merket på fresen befinner seg 1 cm distalt for tuppen av protesestangen og/eller sentreringsverktøyet [fig.1].
2. Åpne pakningen med REX Cement Stop™
3. Åpne spennetangen på REX inntrengningsinstrument ved å rotere knappen på REX inntrengningsinstrument i retning "Release" (frigjør). Plasser koblingshodet på REX Cement Stop™ i spennetangen og vri knappen tilbake til startposisjon.
4. Før inn REX Cement Stop™ i den intramedullære kanalen og bruk markerte merker på inntrengningsinstrumentet som en guide for å avgjøre innføringsdybden [fig. 2].
5. Utvid REX Cement Stop™ ved å vri knappen på REX inntrengningsinstrument i retning "Expand" (utvid). Etter tilstrekkelig utvidelse vil REX Cement Stop™ blokkeres i ønsket dybde i femurkanalen og koblingshodet knekkes av [fig 3].
6. Trekk ut REX inntrengningsinstrument med koblingshodet fra femur.
7. Vri brytteren på REX inntrengningsinstrument i retning "Release" utenfor kroppen for å kunne fjerne koblingshodet fra spennhylsen.

FORSIKTIGI

Dette produktet må kun håndteres og/eller implanteres av opplært person og kun sammen med REX instrumenteringssett.

Ved kanaldiameter på under 9 mm eller over 19 mm kan ikke REX Cement Stop™ brukes.

Pakningen med REX Cement Stop™ må ikke åpnes før rett før innføring av REX Cement Stop™.

Det kan ikke garanteres at REX Cement Stop™ er steril dersom pakningen er skadet på noen måte eller åpnes for tidlig.

REX Cement Stop™ må ikke brukes om igjen og/eller resterilisere. Ved resterilisering vil styrken til plastdelene og gelatinens smidighet bli forringet. Gjenbruk kan gi funksjonssvikt.

Påse at REX Cement Stop™ er oppbevart ved 18 til 25 °C minst 24 timer før bruk.

REX Cement Stop™ må ikke brukes etter utløpsdatoen som står på etiketten på esken.

Skylling med vannstoffperoksid vil påvirke gelatinen og kan medføre at REX Cement Stop™ flytter på seg.

Gelatinen oppløses i fuktig klima. Derfor bør sementering starte snarest mulig etter at REX Cement Stop™ er innført og festet. Forsinket sementering kan føre til at benpluggen migrerer mer.

BIVIRKNINGER

Det er ikke registrert noen bivirkninger.

STERILITET

REX Cement Stop™ er emballert i en dobbeltforseglet pose og sterilisert ved stråling på 25 kGy gamma. Det kan ikke garanteres at REX Cement Stop™ er steril dersom pakningen er skadet på noen måte.

Rengjør og resteriliser REX instrumenteringssett ved hjelp av autoklavering.

OPPBEVARING

Oppbevar REX Cement Stop™ i posen tørt og ved temperatur mellom 5 og 30 °C.

NYE SYMBOLER

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

IFU-FBP001-6 NO

REX Cement Stop™

Prosimy przeczytać niniejszą instrukcję przed użyciem

PL

INFORMACJA O PRODUKCIE

REX Cement Stop™ jest częściowo bioresorbowalnym korkiem kostnym do użytku ortopedycznego w kanale szpikowym kości udowej.

W poniższej tabeli podano dostępne rozmiary produktu.

Rozmiar REX Cement Stop™	Zakres rozszerzania [mm]	Rozmiar rozwiertaka [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11,5	ø10
ø11,5	11,5-13,5	ø11,5
ø13,5	13,5-16	ø13,5
ø16	16-19	ø16

MATERIAŁ
- gelatyna
- glicerynа
- woda
- PMMA

WSKAZANIA

Korek REX Cement Stop™ jest przeznaczony wyłącznie do blokowania cementu w kanale szpikowym kości udowej podczas wymiany cementowej stawu biodrowego.

PRZECIWWSKAZANIA
- REX Cement Stop™ nie może być używany u pacjentów uczulonych na którykolwiek z jego składników.
- REX Cement Stop™ nie wolno stosować przy poważnej osteoporozie kości udowych.
- REX Cement Stop™ nie wolno stosować w miejscu skażonym mikrobiologicznie.

INSTRUKCJA UŻYCIA
1. Rozwierać kanał szpikowy rozwiertakami o coraz większych rozmiarach, aż do uzyskania wymaganej głębokości i średnicy. Wymagana głębokość zostaje uzyskana, gdy oznaczenie O na rozwiertaku znajduje się w odległości 1 cm od końcówki trzpienia endoprotezy i/lub centralizera [rys. 1].
2. Otworzyć opakowanie korka REX Cement Stop™
3. Rozszerzyć uchwyt z tuleją zaciskową przyciągu montażowego REX przez pokręcenie pokrętła przyciągu w kierunku „Release" (zwolnienie). Umieścić główkę trzpienia korka REX Cement Stop™ w tuleji zaciskowej uchwytu i przekręcić pokrętło do pozycji początkowej.
4. Włożyć korek REX Cement Stop™ do kanału szpikowego na wymaganą głębokość, kierując się przy tym oznaczeniami na przyciągzie montażowym w celu określenia głębokości wczesnej [rys. 2].
5. Rozepchać korek REX Cement Stop™ przez pokręcenie pokrętłem przyciągu montażowego REX w kierunku „Expand" (rozepchanie). Po odpowiednim rozepchnięciu korek REX Cement Stop™ zablokowuje się na wymaganej głębokości w kanale kości a główka trzpienia odłamuje się [rys. 3].
6. Wyciągnąć przyciąg montażowy REX z główką trzpienia z kości udowej.
7. Usunąć główkę trzpienia z tulei przez przekręcenie pokrętła przyciągu w kierunku „Release" (zwolnienie).

OSTRZEŻENIE
- Ten produkt mogą przygotowywać i/lub implantować wyłącznie przeszkolone osoby i tylko w połączeniu z zestawem przyrządów REX.
- REX Cement Stop™ nie może być używany w kanałach o średnicach mniejszych niż 9 mm lub większych niż 19 mm.
- Opakowanie REX Cement Stop™ należy otworzyć dopiero bezpośrednio przed założeniem korka.
- Nie gwarantuje się sterylności korka REX Cement Stop™ w przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia opakowania lub jego przedwczesnego otwarcia.
- Korka REX Cement Stop™ nie wolno używać ponownie ani/lub ponownie sterylizować. Ponowna sterylizacja wpłynie niekorzystnie na wytrzymałość części plastikowych i elastyczność żelatyny. Ponowne użycie może spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie.
- Upewnić się, że przez co najmniej 24 godziny przed użyciem korek REX Cement Stop™ był przechowywany w temperaturze od 18 do 25 °C.
- Nie stosować korka REX Cement Stop™ po upływie terminu ważności widniejącego na etykiecie pudełka kartonowego.
- Mycie nadtlenkiem wodoru będzie miało wpływ na żelatynę i może spowodować przemieszczanie się korka REX Cement Stop™.
- Żelatyna rozpuszcza się w wilgotnym otoczeniu. Należy rozpocząć cementowanie niezwłocznie po umieszczeniu i unieruchomieniu korka REX Cement Stop™. Opóźnienie cementowania może prowadzić do zwiększonego przesuwania się korka cementowego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie odnotowano żadnych działań niepożądanych.

STERYLNOŚĆ

Korek REX Cement Stop™ jest zapakowany w podwójnie uszczelnioną torebkę i sterylizowany promieniami gamma 25 kGy. Nie gwarantuje się sterylności korka REX Cement Stop™ w przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia opakowania.

Zestaw przyrządów REX należy czyścić i sterylizować ponownie ciepłem wilgotnym w autoklawie.

PRZECHOWYWANIE

Korek REX Cement Stop™ należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze otoczenia pomiędzy 5 i 30 °C.

NOWE SYMBOLE

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

IFU-FBP001-6 PL

REX Cement Stop™

Leia estas instruções antes da utilização

PT

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O REX Cement Stop™ é um plug ósseo parcialmente bioabsorvível para uso ortopédico no canal no canal intramedular do fémur.

A tabela abaixo mostra as dimensões disponíveis do produto.

Tamanho REX Cement Stop™	Gama de expansão [mm]	Tamanho do alargador [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11,5	ø10
ø11,5	11,5-13,5	ø11,5
ø13,5	13,5-16	ø13,5
ø16	16-19	ø16

MATERIAL
- gelatina
- glicerol
- água
- PMMA

INDICAÇÕES

O REX Cement Stop™ destina-se exclusivamente ao bloqueio do cimento no canal intramedular do fémur durante operações de substituição de quadril (bacia) cimentadas.

CONTRAINDICAÇÕES
- O REX Cement Stop™ não deve ser utilizado em pacientes alérgicos a qualquer dos componentes.
- Não utilize o REX Cement Stop™ em fémures seriamente afetados por osteoporose.
- O REX Cement Stop™ não deve ser utilizado num ambiente microbiologicamente contaminado.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO
1. Alargue o canal intramedular com alargadores de dimensões sucessivamente maiores até obter a profundidade e o diâmetro desejados. A profundidade desejada terá sido alcançada quando a marca O do alargador estiver localizado distalmente a 1 cm da ponta da haste protética e/ou do centralizador [fig. 1].
2. Abra a embalagem do REX Cement Stop™
3. Abra a pinça do mandril de aperto do REX girando o botão do instrumento na direção "Release". Coloque a cabeça de engate do REX Cement Stop™ na pinça e deixe que o botão retorne à sua posição inicial.
4. Introduza o REX Cement Stop™ no canal intramedular até a profundidade desejada e use então as marcas no instrumento de inserção como um guia para determinar a profundidade de inserção [fig. 2].
5. Expanda o REX Cement Stop™ girando o botão do instrumento de inserção REX na direção "Expand". Após suficiente expansão, o REX Cement Stop™ se bloqueia na profundidade desejada no canal femoral e a cabeça de engate rompe-se [fig. 3].
6. Retire do fémur o instrumento de inserção REX com o a cabeça de engate.
7. Gire o botão do instrumento de inserção REX fora do corpo na direção "Release" para remover a cabeça de engate da pinça.

ADVERTÊNCIAS
- Este produto deve ser manejado e/ou implantado somente por pessoas habilitadas e sempre em combinação com o Jogo de Instrumentos REX.
- Quando o diâmetro do canal for menor do que 9 mm ou maior do que 19 mm, o REX Cement Stop™ não pode ser utilizado.
- A embalagem do REX Cement Stop™ somente deve ser aberta imediatamente antes da inserção do REX Cement Stop™.
- A esterilidade do REX Cement Stop™ não poderá ser garantida se a embalagem estiver danificada de qualquer forma ou tiver sido aberta precocemente.
- Não torne a utilizar ou esterilizar o REX Cement Stop™. A reesterilização deteriora significativamente a resistência das partes plásticas e a flexibilidade da gelatina. A reutilização pode causar falha da função.
- Certifique-se de que o REX Cement Stop™ tenha sido armazenado antes da utilização a uma temperatura entre 18 e 25 °C durante pelo menos 24 horas.
- O REX Cement Stop™ não pode ser utilizado após a data de vencimento impressa na etiqueta da caixa de cartão.
- O enxaguamento com peróxido de hidrogénio afeta a gelatina e pode provocar migração do REX Cement Stop™.
- A gelatina se dissolve em um clima húmido. Portanto, a aplicação de cimentação deve ser iniciada o mais rapidamente possível após a inserção e fixação do REX Cement Stop™. O atraso na cimentação pode conduzir ao aumento de migração do limitador de cimento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Não foram constatados efeitos indesejáveis.

ESTERILIDADE

O REX Cement Stop™ é embalado numa saqueta duplamente selada e esterilizada por irradiação gama de 25 kGy. A esterilidade do REX Cement Stop™ não poderá ser garantida se a embalagem estiver danificada de qualquer forma.

Limpe e reesterilize o Jogo de Instrumentos REX por meio de calor húmido num autoclave.

ARMAZENAGEM

Armazene o REX Cement Stop™ na saqueta num ambiente seco a uma temperatura ambiente entre 5 e 30 °C.

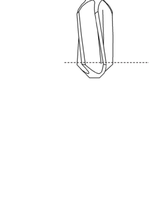
NOVOS SÍMBOLOS

Não utilizar se a embalagem estiver avariada.

IFU-FBP001-6 PT

REX Cement Stop™

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3



IFU-FBP001-6

REX Cement Stop™

Citiți aceste instrucțiuni înainte de utilizare

RO

INFORMAȚII DESPRE PRODUS

REX Cement Stop™ este un dop osos parțial bioresorbabil de uz ortopedic în canalul intramedular al femurului.

În tabelul de mai jos sunt prezentate mărimile disponibile ale produsului.

Mărime REX Cement Stop™	Interval de extindere [mm]	Mărime alezor [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11,5	ø10
ø11,5	11,5-13,5	ø11,5
ø13,5	13,5-16	ø13,5
ø16	16-19	ø16

MATERIAL
- gelatină
- glicerină
- apă
- PMMA

INDICAȚII

REX Cement Stop™ este destinat exclusiv pentru restricționarea cimentului în canalul medullar al femurului în cadrul intervenții artificiale, cimentate a golului.

CONTRAINDICAȚII
- REX Cement Stop™ nu trebuie utilizat la pacienți alergici la oricare din compuși.
- Nu utilizați REX Cement Stop™ în cazul de femur seriog afectat de osteoporoză.
- REX Cement Stop™ nu trebuie utilizat Intr-un loc contaminat microbiologic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Lărgiți canalul intramedular cu alezoare din ce în ce mai mari pînă cînd se atinge adîncimea și diametrul dorite. Adîncimea dorită este atinsă dacă marcajul O de pe alezor se află la 1 cm distal de vîrful tijei protezei și/sau ghidajele de centrare [fig 1].
2. Deschideți ambalajul REX Cement Stop™
3. Deschideți dispozitivul de strângere al instrumentului de inserare REX prin rotirea butonului instrumentului de inserare REX în direcția "Deblocare". Plasați capul de cuplare al REX Cement Stop™ în dispozitivul de strângere și readucerți butonul în poziția sa de start.
4. Inserați REX Cement Stop™ în canalul intramedular pînă la adîncimea dorită și utilizați marcajele de pe instrumentul de inserare ca ghidaj pentru a determina adîncimea de inserare [fig. 2].
5. Extindeți REX Cement Stop™ prin rotirea butonului instrumentului de inserare REX în direcția "Extindere". După extinderea suficientă, REX Cement Stop™ se blochează la adîncimea dorită în canalul femural și capul de cuplare se rupe [fig 3].
6. Retragerți instrumentul de inserare REX cu capul de cuplare înăuntru din femur.
7. Rotiți butonul instrumentului de inserare REX în direcția "Deblocare" în exteriorul corpului pentru a îndepărta capul de cuplare din dispozitivul de strângere.

IFU-FBP001-6 RO

REX Cement Stop™

Изучите данные инструкции перед эксплуатацией

RU

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

REX Cement Stop™ — это используемый в ортопедии частично биорассасывающийся костный стопор для интрамедуллярного канала бедренной кости.

В следующей таблице указаны предлагаемые размеры изделия.

Размеры REX Cement Stop™	Расширение [mm]	Размер расширителя [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11,5	ø10
ø11,5	11,5-13,5	ø11,5
ø13,5	13,5-16	ø13,5
ø16	16-19	ø16

МАТЕРИАЛ
- желатин
- глицерин
- вода
- полиметилметакрилат (ПММА)

ПОКАЗАНИЯ

REX Cement Stop™ предназначен исключительно для ограничения распространения цемента в интрамедуллярном канале бедренной кости во время фиксации искусственного тазобедренного сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Запрещается использовать REX Cement Stop™ у пациентов с аллергией на любый из материалов изделия.
- Не используйте REX Cement Stop™ на бедренных костях, значительно пораженных остеопорозом.
- Не используйте REX Cement Stop™ в местах с микробиологическим загрязнением.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Расширяйте интрамедуллярный канал постепенно увеличивая длину и диаметр расширителя, пока не будут достигнуты требуемые значения глубины и диаметра. Требуемая глубина достигнута, если метка O этого расширителя расположена на 1 см дистальнее конца протеза и/или централизатора [рис. 1].
2. Откройте упаковку REX Cement Stop™.
3. Открыть движком патрон инструмента, с помощью которого вводится REX. Поверчив рукоятку инструмента в направлении "Release" (Освобождение). Поместите соединительную головку REX Cement Stop™ в зажимной патрон и верните рукоятку в исходное положение.
4. Вставьте REX Cement Stop™ в интрамедуллярный канал на требуемую глубину, используя метки на инструменте в качестве ориентира для определения глубины введения [рис. 2].
5. Расширяйте REX Cement Stop™, поверчив рукоятку инструмента для введения REX в направлении "Expand" (Расширение). После достаточного расширения REX Cement Stop™ блокируется в бедренном канале на требуемой глубине, и головка отсоединяется [рис. 3].
6. Извлеките инструмент для введения REX вместе с соединительной головкой из бедренной кости.
7. Поверните рукоятку инструмента в направлении "Release" вне тела пациента, чтобы удалить соединительную головку из зажимного патрона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Работа с данным изделием и/или его имплантация разрешены только обученному персоналу и только при условии использования комплекта инструментов REX.
- Запрещается использовать REX Cement Stop™ при диаметре канала менее 9 мм или более 19 мм.
- Упаковку REX Cement Stop™ следует открывать непосредственно перед установкой REX Cement Stop™.
- В случае повреждения или преждевременного открытия упаковки стерильность REX Cement Stop™ не гарантируется.
- Запрещается повторное использование и/или повторная стерилизация REX Cement Stop™. Повторная стерилизация значительно снижает прочность пластмассовых деталей и пластичность желатина. Повторное использование может привести к непоправимому ограничителя цемента.
- В течение как минимум 24 часов перед использованием REX Cement Stop™ должен храниться при температуре от 18 до 25 °C.
- Запрещается использовать REX Cement Stop™ по истечении срока годности, указанного на картонной коробке.
- Промывка перекисью водорода влияет на желатин и может вызвать смещение REX Cement Stop™.
- Желатин растворяется в влажном климате. Поэтому цементирование следует начинать как можно быстрее после установки и фиксации REX Cement Stop™. Задержка при цементировании может привести к увеличенному перемещению ограничителя цемента.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательных побочных эффектов не зарегистрировано.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

REX Cement Stop™ помещен в двойную герметичную упаковку и стерилизован радиацией дозой 25 кГр. В случае повреждения упаковки стерильность REX Cement Stop™ не гарантируется.

Чистка и повторная стерилизация комплекта инструментов REX выполняется путем обработки паром в автоклаве.

ХРАНЕНИЕ

Храните REX Cement Stop™ в заводской упаковке в сухом помещении при температуре окружающей среды от 5 до 30 °C.

НОВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Не используйте, если упаковка повреждена.

IFU-FBP001-6 RU

REX Cement Stop™

Pred použitím si prečítajte tento návod na použitie

SK

INFORMÁCIE O PRODUKTE

REX Cement Stop™ je čiastočne biologicky vstrebateľný kostný kĺnec na ortopedické použitie vo vnútrodrieňovom kanáli stehennej kosti.

V ničšie uvedenej tabuľke sú zobrazené dostupné veľkosti produktu.

Veľkosť REX Cement Stop™	Rozsah roztiahnenia [mm]	Veľkosť rozširovača [mm]
ø9	9-10	ø9
ø10	10-11,5	ø10
ø11,5	11,5-13,5	ø11,5
ø13,5	13,5-16	ø13,5
ø16	16-19	ø16

MATERIÁL
- želatína
- glycerol
- voda
- PMMA

INDIKÁCIE

REX Cement Stop™ je určený výhradne na cementovanie femuru v intramedulárnom stehennej kosti počas výmeny umelého cementovaného bedrového kĺbu.

KONTRAINDIKÁCIE
- REX Cement Stop™ sa nesmie používať u pacientov alergických na niektorú z jeho látok.
- Nepoužívajte REX Cement Stop™ na vážne osteoporotické femury.
- REX Cement Stop™ sa nesmie používať na mikrobiologicky kontaminovanom mieste.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Rozšírujte vnútrodrieňový kanál s rastúcimi veľkosťami rozširovačov, až kým nedosiahnete požadovanú hĺbku a priemer. Pož