

## Scheda d’impianto

REX Cement Stop™

**it**

### Istruzioni per la compilazione da parte dell'operatore sanitario

Le spiegazioni dei simboli utilizzati sulla scheda d’impianto sono riportate sul retro del presente foglietto.

1. Compilare il nome o l'ID del paziente (Figura 1).
2. Compilare la data d’impianto (Figura 1).
3. Inserire il nome e l'indirizzo dell'operatore sanitario (Figura 1).
4. Apporre qui l'etichetta del paziente (Figura 2 & 3).

Dopo aver compilato la scheda d’impianto, consegnarla al paziente insieme al presente foglio illustrativo.

### Informazioni per il paziente

- Il REX Cement Stop™ è destinato a essere impiantato in modo permanente ed è a contatto con il tessuto osseo. Il REX Cement Stop™ svolge la sua funzione solo nella fase iniziale di impianto dell'anca artificiale cementata, chiudendo il canale interno dell'osso della parte superiore della gamba.
- Materiali presenti nel dispositivo: PMMA e una miscela di gelatina, glicerolo e acqua.
- Il paziente non deve prendere alcuna misura precauzionale.
- Informazioni sui simboli utilizzati sulla scheda di impianto sono riportate sul retro di questo foglietto.

IFU-FBP005-1 IT

## Card de implant

REX Cement Stop™

**ro**

### Instrucțiuni pentru completarea de către furnizorul de servicii medicale

Informațiile despre simbolurile utilizate pe cardul de implant pot fi găsite pe versoul acestui prospect.

1. Completați numele pacientului sau numărul de identificare al pacientului (Figura 1).
2. Completați data implantării (Figura 1).
3. Completați numele și adresa furnizorului de servicii medicale (Figura 1).
4. Aplicați o etichetă de pacient aici (Figura 2 & 3).

După completarea cardului de implant, înmânați cardul de implant împreună cu acest prospect cu instrucțiunile pacientului.

### Informații pentru pacient

- REX Cement Stop™ este destinat implantării definitive. În contact cu tesutul osos, REX Cement Stop™ are funcționalitate doar în stadiul inițial al înlocuirii artificiale, cimentate a șoldului prin sigilarea canalului interior al osului din partea superioară a piciorului.
- Materiale prezente în dispozitiv: PMMA și un amestec de gelatină, glicerină și apă.
- Nu este necesar ca pacientul să ia măsuri de precauție.
- Informațiile despre simbolurile utilizate pe cardul de implant pot fi găsite pe versoul acestui prospect.

IFU-FBP005-1 RO

## Implanto kortelės

REX Cement Stop™

**lt**

### Pildymo instrukcijos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui

Informacija apie implanto kortelęje naudojamus simbolius pateikiama šio lapelio nugarėlėje.

1. Užpildykite paciento vardą ir pavardę arba paciento ID (1 pav).
2. Užpildykite implantacijos datą (1 pav).
3. Užpildykite sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo vardą ir pavardę (pavadinimą) ir adresą (1 pav).
4. Čia dėkite paciento etiketę (2 & 3 pav).

Užpildytą implanto kortelę kartu su šiuo instrukcijų lapeliu duokite pacientui.

### Informacija pacientui

- REX Cement Stop™ yra skirtas implantuoti visam laikui ir liečiasi su kauliniu audiniu. REX Cement Stop™ atlieka savo funkciją tik ankstyvoje cementuojamo klubo sąnario endoprotezavimo etapoje, uždarydamas vidinį šlaunies kaulo kanalą.
- Priemonę sudarančios medžiagos: PMMA bei želatinos, glicerolio ir vandens mišinys.
- Pacientas neturi imtis jokių atsargumo priemonių.
- Informacija apie implanto kortelęje naudojamus simbolius pateikiama šio lapelio nugarėlėje.

IFU-FBP005-1 LT

## Паспорта имплантата

REX Cement Stop™

**ru**

### Инструкция для заполнения работником медицинского учреждения

Информация о символах, используемых на паспорте имплантата, представлена на обороте данной брошюры.

1. Укажите имя пациента или его идентификационный номер (Рисунок 1).
2. Укажите дату установки имплантата (Рисунок 1).
3. Укажите название и адрес медицинского учреждения (Рисунок 1).
4. Поместите сюда стикер пациента (Рисунок 2 & 3).

После заполнения паспорта имплантата отдайте его пациенту вместе с данной инструкцией.

### Информация для пациента

- REX Cement Stop™ предназначен для постоянной имплантации и контактирует с костной тканью. REX Cement Stop™ используется только на начальном этапе замены искусственного цементного тазобедренного сустава, закрывая внутренний канал кости голени.
- Материалы, используемые в изделии: PMMA и смесь желатина, глицерина и воды.
- Пациенту нет необходимости предпринимать какие-либо меры предосторожности.
- Информация о символах, используемых на паспорте имплантата, представлена на обороте данной брошюры.

IFU-FBP005-1 RU

## Implantaatkaart

REX Cement Stop™

**nl**

### Instructies voor het invullen door de zorgverlener

Informatie over de symbolen die op de implantaatkaart worden gebruikt, vindt u op de achterkant van deze bijsluiter.

1. Vul de naam van de patiënt in (Figuur 1).
2. Vul de datum van implantatie in (Figuur 1).
3. Vul in de naam en het adres van het ziekenhuis of de zorgverlener (Figuur 1).
4. Plak hier de patiënt sticker op (Figuur 2 & 3).

Nadat de implantaatkaart is ingevuld, geeft u de implantaatkaart samen met deze bijsluiter aan de patiënt.

### Informatie voor de patiënt

- De REX Cement Stop™ is bedoeld om permanent te worden geïmplantéerd en komt in contact met botweefsel. De REX Cement Stop™ heeft alleen een functie in de vroege stadia van het plaatsen van een gecementeerde kunstheupprothese door het binnenste kanaal van het bot van het bovenbeen af te sluiten.
- Materialen aanwezig in de REX Cement Stop™: PMMA en een mix van gelatine, glycerol en water.
- U hoeft geen voorzorgsmaatregelen te nemen.
- Informatie over de symbolen die op de implantaatkaart worden gebruikt, vindt u op de achterkant van deze bijsluiter.

IFU-FBP005-1 NL

## Karty implantátu

REX Cement Stop™

**sk**

### Pokyny na vyplnenie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti

Informácie o symboloch použitých na karte implantátu sa nachádzajú na zadnej strane tejto písomnej informácie pre používateľov.

1. Vyplňte meno pacienta alebo ID pacienta (Obrázok 1).
2. Vyplňte dátum implantácie (Obrázok 1).
3. Vyplňte názov a adresu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (Obrázok 1).
4. Sem umiestnite štítok pacienta (Obrázok 2 & 3).

Po vyplnení karty implantátu dajte kartu implantátu spolu s touto písomnou informáciou pre používateľov pacientovi.

### Informácie pre pacienta

- Pomôcka REX Cement Stop™ je určená na trvalú implantáciu a je v styku s kostným tkanivom. REX Cement Stop™ plní funkciu len v počiatočnej štádií cementovanej umelej náhrady bedrového kľubu tým, že uzavrie vnútorný kanál kosti hornej casti nohy.
- Materiály, ktoré pomôcka obsahuje: PMMA a zmes želatíny, glycerolu a vody.
- Pacient nemusí prijívať žiadne preventívne opatrenia.
- Informácie o symboloch použitých na karte implantátu sa nachádzajú na zadnej strane tejto písomnej informácie pre používateľov.

IFU-FBP005-1 SK

## Implantasjonskortets

REX Cement Stop™

**no**

### Instruks for utfylling av helsepersonell

Informasjon om symbolene brukt på implantasjonskortet finnes på baksiden av dette heftet.

1. Fyll inn pasientens navn eller ID-nummer (Figur 1).
2. Fyll inn implantasjonsdatoen (Figur 1).
3. Fyll inn helseinstitusjonens navn og adresse (Figur 1).
4. Fest en pasientmerkelapp her (Figur 2 & 3).

Når implantasjonskortet er utfyllt, gis det til pasienten sammen med dette instruksjonshettet.

### Informasjon til pasient

- REX Cement Stop™ er ment for permanent implantering og er i kontakt med benvev. REX Cement Stop™ har kun én funksjon i de tidlige stadiene av innsetting av sementert kunstig hofteprotese ved at den blokkerer den indre kanalen i lårbenet.
- Materialer som finnes i produktet: PMMA og en blanding av gelatin, glyserol og vann.
- Pasienter trenger ikke å ta noen forholdsregler.
- Informasjon om symbolene brukt på implantasjonskortet finnes på baksiden av dette heftet.

IFU-FBP005-1 NO

## Kartice implantata

REX Cement Stop™

**sr**

### Uputstva za popunjavanje od strane pružaoca zdravstvene zaštite

Informacije o simbolima koji se koriste na kartici za implantaciju mogu se naći na poleđini ovog letka.

1. Unesite ime pacijenta ili ID pacijenta (Slika 1).
2. Unesite datum implantacije (Figur 1).
3. Unesite naziv i adresu pružaoca zdravstvene zaštite (Slika 1).
4. Ovdje unesite oznaku pacijenta (Slika 2 & 3).

Nakon ispunjavanja kartice implantata, dajte pacijentu karticu i ovaj letak s instrukcijama.

### Informacije za pacijente

- REX Cement Stop™ je namenjen za trajnu implantaciju i u kontaktu je sa koštanim tkivom. REX Cement Stop™ ima funkciju samo u ranim fazama zamene kuka cementiranom protezom i funkcioniše na način da zatvara unutrašnji kanal kosti natkolencice.
- Materijali prisutni u uređaju: PMMA i mešavina želatina, glicerola i vode.
- Pacijent ne mora da preduzima nikakve mere predostrožnosti.
- Informacije o simbolima koji se koriste na kartici za implantaciju mogu se naći na poleđini ovog letka.

IFU-FBP005-1 SR

## Karta implantu

REX Cement Stop™

**pl**

### Instrukcja do wypełnienia przez personel medyczny

Informacje o symbolach użytych na karcie implantu można znaleźć na odwrocie tej ulotki.

1. Wpisać imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta (Rysunek 1).
2. Wpisać datę implantacji (Rysunek 1).
3. Wpisać nazwę i adres świadczeniodawcy (Rysunek 1).
4. Umieścić tutaj etykietę pacjenta (Rysunek 2 & 3).

Po wypełnieniu karty implantu należy przekazać ją pacjentowi wraz z niniejszą ulotką instruktażową.

### Informacje dla pacjenta

- REX Cement Stop™ jest przeznaczony do implantacji na stałe i ma kontakt z tkanką kostną. REX Cement Stop™ działa tylko w wczesnych stadiach cementowanej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, zamykając wewnętrzny kanał kości udowej.
- Materiały obecne w wyrobie: PMMA i mieszanina żelatyny, gliceroli i wody.
- Pacjent nie musi podejmować żadnych środków ostrożności.
- Informacje o symbolach użytych na karcie implantu można znaleźć na odwrocie tej ulotki.

IFU-FBP005-1 PL

## Implantatkort

REX Cement Stop™

**sv**

### Instruktioner till vårdgivaren för färdigställande

En förklaring av de symboler som används på implantatkortet finns på baksidan av denna broschyr.

1. Fyll i patientens namn eller patient-ID (Figur 1).
2. Fyll i datum för implantation (Figur 1).
3. Fyll i vårdgivarens namn och adress (Figur 1).
4. Sätt en patientetikett här (Figur 2 & 3).

När implantatkortet har fyllts i ska det ges till patienten tillsammans med denna broschyr med anvisningar.

### Information till patienter

- REX Cement Stop™ är avsedd för permanent implantation och den är i kontakt med benvävnaden. REX Cement Stop™ har endast en funktion i det inledande skedet av den artificiella, cementerade höfttransplantationens genom att stänga till den inre kanalen i lårbenet.
- Material som finns i produkten: PMMA och en blandning av gelatin, glycerol och vatten.
- Patienter behöver inte vidta några försiktighetsåtgärder.
- En förklaring av de symboler som används på implantatkortet finns på baksidan av denna broschyr.

IFU-FBP005-1 SV

## Cartão de Implante

REX Cement Stop™

**pt**

### Instruções para a conclusão por parte do prestador de cuidados de saúde

Informações sobre os símbolos utilizados no Cartão de Implante podem ser encontradas no verso deste folheto.

1. Preencher o nome do paciente ou a identificação do paciente (Figura 1).
2. Preencher a data da implantação (Figura 1).
3. Preencher o nome e morada do prestador de cuidados de saúde (Figura 1).
4. Colocar aqui um rótulo de paciente (Figura 2 & 3).

Após o preenchimento do Cartão de Implante, entregar o Cartão de Implante juntamente com este folheto de instruções ao paciente.

### Informação para o paciente

- O REX Cement Stop™ destina-se a ser implantado permanentemente e está em contacto com tecido ósseo. O REX Cement Stop™ só tem uma função nas fases iniciais da prótese artificial de anca cimentada, fechando o canal interno do osso da coxa.
- Materiais presentes no dispositivo: PMMA e uma mistura de gelatina, glicerol e água.
- O paciente não precisa de tomar quaisquer precauções.
- Informações sobre os símbolos utilizados no Cartão de Implante podem ser encontradas no verso deste folheto.

IFU-FBP005-1 PT

## İmplant Kartının

REX Cement Stop™

**tr**

### Sağlık uzmanı tarafından doldurma talimatları

İmplant Kartı üzerinde kullanılan semboller hakkında bilgi bu broşürün arkasında bulunabilir.

1. Hastanın adını veya hasta ID sini yazın (Şekil 1).
2. İmplantın yerleştirilme tarihini yazın (Şekil 1).
3. Sağlık uzmanının adını ve adresini yazın (Şekil 1).
4. Hasta etiketini buraya yerleştirin (Şekil 2 & 3).

İmplant kartı doldurulduktan sonra, İmplant Kartını bu talimat broşürü ile birlikte hastaya verin.

### Hasta için bilgi

- REX Cement Stop™ kalıcı şekilde implant edilmek içindir ve kemik dokusu ile temas edecektir. REX Cement Stop™ gimentulu vapatay kalça deęişiminin sadece erken aşamalarında üst bacak kemiğinin iç kanalını kapatma işlevine sahiptir.
- Cihazda bulunan malzemeler: PMMA ve jelatin, gliserol ve su karışımı.
- Hastanın herhangi bir önlem alması gerekli değildir.
- İmplant Kartı üzerinde kullanılan semboller hakkında bilgi bu broşürün arkasında bulunabilir.

IFU-FBP005-1 TR

## REX Cement Stop™

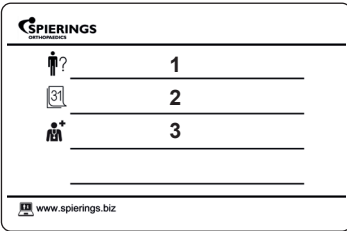


Figure 1. Front side Implant Card

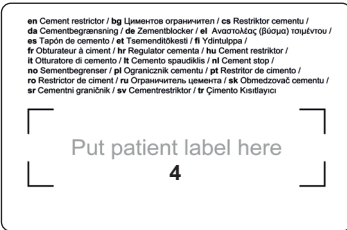


Figure 2. Back side Implant Card



Figure 3. Patient label

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

 0344

January 2023, IFU-FBP005-1

