

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

STRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS



STRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS



ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Il-Liġi Federali tillimita dan l-apparat sabiex jinbiegħ minn tabib jew fuq ordni tiegħu

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

L-ISTRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS huma kollezzjoni ta' strumenti mhux sterili li jintużaw darba biss iddisinjati sabiex jassistu fl-impjantazzjoni kirurġika ta' sistemi ta' impjanti ortopediċi ta' AOS. Huma jeħtieġu li jiġu mnaddfa u sterilizzati qabel l-użu. L-ISTRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS bħat-trapani, reamers, punti ta' kuntatt, pinnijiet gwidi u wajers, drajvers, għantijiet, estratturi, u mudelli, għandhom karatteristiċi tad-disinn kumplessi li ma jifilhx l-użu ripetut, u għalhekk għandhom jintremew wara li jintużaw.

L-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS huma kollezzjoni ta' strumenti mhux sterili, riutilizzabbli ddisinjati sabiex jassistu fl-impjantazzjoni kirurġika ta' diversi sistemi ta' impjanti ortopediċi ta' AOS. Huma jeħtieġu li jiġu mnaddfa u sterilizzati qabel l-użu. L-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS, bħal gwidi għat-trapan, wrenches, għantijiet tat-trapan, otturaturi, adattaturi, u trejs ta' sterilizzazzjoni, huma strumenti ortopediċi li jservu fit-tul iddisinjati sabiex ikunu soġġetti għal użi multipli u pproċessar ripetut.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

It-trapani u r-reamers huma indikati sabiex jagħmlu toqob fl-għadam, billi jittqabbdu ma' trapan tal-elettriku kirurġiku. Punt ta' kuntatt huwa indikat sabiex jiffaċilita t-torque tal-inserzjoni tal-viti minn go toqba pilota. Pinn gwida jew wajer huma indikati għall-fissazzjoni temporanja tal-frattura tal-għadam waqt il-proċess ta' impjantazzjoni jew l-ippjanar ta' tqegħid ta' vit qabel l-użu ta' trapan b'kannuli jew vit b'kannuli. Id-drajvers huma indikati sabiex jissikkaw jew iħollu l-viti u l-bolts. Għant huwa indikat sabiex joħloq kanal mingħajr xkiel fi hdan it-tessut l-artab li minnu jista' jiddaħħal u/jew jiġi impjantat komponent. Estrattur huwa indikat sabiex jassisti fit-tneħħija ta' impjant. Mudell huwa indikat sabiex jassisti bil-kontorni ta' pjastrti ortopediċi ma' profili tal-għadam.

Gwida għat-trapan tippermetti t-trapani sabiex jolqtu trajettorja minn għol-kortiċi tal-għadma u l-musmar. Ir-wrenches huma maħsubin għall-issikkar jew illaxkar tal-boltijiet. Otturatur huwa maħsub sabiex jgħin fl-avvanz ta' wajer gwida lura fil-kanal tal-għadam hekk kif reamer tax-xaft ikun qed jinġibed 'il barra mill-pazjent. L-adattaturi huma maħsuba sabiex jadattaw u jikkollegaw konnessjonijiet standard tat-tagħmir kirurġiku. It-trejs ta' sterilizzazzjoni huma maħsuba għat-trasport, hażna, u sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi impjantabbli u strumenti kirurġiċi li għalihom ġew iddisinjati.

KONTRAIKAZZJONIJIET

M'hemm l-ebda kontraindikazzjoni għall-użu tal-ISTRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS jew I-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS.

TWISSIJET

L-ISTRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS iridu jtnaddfu u jiġu sterilizzati qabel l-użu. Irreferi għat-taqsim TINDIF U DIŽINFEZZJONI għal aktar informazzjoni.

L-istrumenti li jintużaw darba biss iridu jtnaddaf b'mod separat mill-apparat maħmuġ.

L-ISTRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS iridu jintremew b'mod adegwat wara li jintużaw. L-ISTRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS maħmuġin għandhom jintremew f'reċipjenti tal-iskart ta' periklu bijoloġiku xierqa. Oġġetti li jaqtgħu għandhom jitpoġġew f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu xieraq ittikketta għall-iskart ta' periklu bijoloġiku.

L-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS għandhom jtnaddfu u jiġu sterilizzati qabel l-użu jew l-użu mill-ġdid. Irreferi għat-taqsim TINDIF U DIŽINFEZZJONI għal aktar informazzjoni. Huwa rakkomandat li l-istrumenti maħmuġin jiġu riproċessati fi żmien massimu ta' sagħtejn mill-użu. Fil-punt tal-użu, l-istrumenti maħmuġin għandhom jitneħħew mit-trejs u jixxarbu sabiex it-trab ma jithallix jinxf qabel it-trasportazzjoni lejn iż-żona tar-riproċessar għall-proċeduri tat-tindif. It-tgħaddis ġewwa soluzzjonijiet enzimatiċi jiffaċilita t-tindif, b'mod speċjali f'apparat b'karatteristiċi kumplessi u b'żoni li diffiċli jintlaħqu (il-lumens, eċċ.). Dawn is-soluzzjonijiet enzimatiċi u kif ukoll sprejs tal-fowm enzimatiċi jkissru l-materja tal-proteini u jipprevjenu milli d-demmu u l-materji b'baži ta' proteini jinxfu fuq l-apparat. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-preparazzjoni u l-użu ta' dawn is-soluzzjonijiet għandhom jiġu segwiti b'mod rigoruż. L-apparati għandhom jinżammu u jiġu trasportati ġewwa apparat li ma jittaqqabx sabiex tiġi żgurata s-sigurtà. Tnaddafx strumenti maħmuġin waqt li jkun fil-kaxxi jew fit-trejs. Kaxxi u trejs tal-istrument huma kkunsidrati bħala apparat riutilizzabbli. It-trejs għandhom jiġu spezzjonati għal xi trab viżibbli u għandhom jtnaddfu qabel ma jintużaw.

L-ipproċessar ripetut fitit li xejn għandu effett fuq I-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS. It-tmiem tal-hajja huwa normalment iddeterminat mit-tkagħbir u mill-ħsara minħabba l-użu maħsub tiegħu. Irreferi għat-taqsim SPEZZJONI għal aktar informazzjoni. Meta tarmi l-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS, uża r-reċipjenti tal-iskart ta' periklu bijoloġiku x-xierqa. Oġġetti li jaqtgħu għandhom jitpoġġew f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu xieraq ittikketta għall-iskart ta' periklu bijoloġiku.

L-ISTRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS u I-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS ġew iddisinjati u evalwati sabiex jintużaw mas-sistemi ta' impjanti ortopediċi ta' AOS korrispondenti għalihom biss. Tużax l-apparat ta' AOS ma' kwalunkwe sistema ta' impjant ortopediku oħra għajr għas-sistema ta' AOS li għaliha ġie ddisinjat. L-użu tal-apparat ta' AOS ma' kwalunkwe sistema ta' impjant ortopediku oħra għajr għas-sistema ta' AOS indikata huwa kkunsidrat bħala użu mhux skont it-tikketta u jista' jwassal sabiex il-pazjent iwegġa'.

L-ISTRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS u I-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS huma maħsuba sabiex jintużaw fis-sala tal-operazzjonijiet għall-impjantazzjoni kirurġika tal-apparati mediċi impjantabbli ta' AOS biss. Mhumiex maħsuba sabiex jintużaw waqt l-ittestjar dijanjostiku u ma ġewx invalidati sabiex jintużaw fl-ambjent tar-RM.

AVVENIMENTI AVVERSI

M'hemm l-ebda avveniment avvers assoċjat mal-użu tal-ISTRUMENTI MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS jew I-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS.

TINDIF U DIŽINFEZZJONI

Jekk huwa possibbli, il-proċedura tat-TINDIF BIL-MAGNA (AWTOMATIZZAT) (Apparat ta' Tindif u Diżinfekzjoni) għandha tiġi użata għat-tindif u d-diżinfekzjoni tal-istrumenti. Il-proċedura tat-TINDIF MANWALI għandha tintuża biss jekk ma tkunx disponibbli proċedura awtomatizzata; f'dan il-każ, għandhom jiġu kkunsidrati l-effiċjenza u r-riproduċibilità ta' hafna iktar baxxi tal-proċedura tat-TINDIF MANWALI. It-tindif manwali jaf jeħtieġ validazzjoni fuq il-post min-naħa tal-faċilità tal-kura tas-saħħa u l-proċeduri x-xierqa għandhom jiġu stabbiliti sabiex jiġi evitat il-fattur tal-varjabbiltà umana. Il-passi tat-TINDIF PRELIMINARI għandhom jittwettqu għal kwalunkwe tip ta' proċedura tat-tindif għall-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS. Għat-tindif tal-ISTRUMENTI

MHUX STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS, huwa biżżejjed li tintuża l-proċedura tat-TINDIF BIL-MAGNA (AWTOMATIZZAT) mingħajr il-ħtieġa li jitwettqu l-passi tat-tindif preliminari.

GHAŻLA TAD-DETERĠENT

Ikkunsidra l-punti li ġejjin meta tiġi biex tagħzel id-deterġent tat-tindif.

- L-adattabilità tal-aġent tat-tindif għal tindif ultrasoniku (mingħajr l-iżvilupp ta' ragħwa).
- Il-kompatibilità tal-aġent tat-tindif mal-istrumenti. AOS tirrakkomanda l-użu ta' aġenti tat-tindif b'pH newtrali jew enzimatiċi. L-aġenti alkalini jistgħu jintużaw sabiex inaddfu l-apparat f'pajjiżi fejn huwa meħtieġ bil-ligji jew mill-ordinanza lokali, jew fejn hemm thassib ta' mard prijoriku bħall-Enċefalopatija Sponġiformi Trażmissibbli (TSE) jew il-marda ta' Creutzfeldt - Jakob (CJD) (japplika biss barra mill-Istati Uniti). Advanced Orthopaedic Solutions ma tirrakkomanda l-użu ta' xi ditta speċifika ta' aġent tat-tindif. Gew użati l-Enzol® u n-neodisher® MediClean forte matul il-validazzjoni ta' dawn l-istruzzjonijiet. Imxi mal-istruzzjonijiet tal-manifattur tad-deterġent f'dak li għandu x'jaqsam man-newtralizzazzjoni u l-proċess ta' wara t-tlaħliħ.

Imxi mal-istruzzjonijiet tal-manifattur tad-deterġent dwar il-konċentrazzjoni tal-użu u t-temperatura kemm għat-tindif manwali u kif ukoll għal dak awtomatizzat. Uża biss soluzzjonijiet li għadhom kif ġew ippreparati u kif ukoll ilma purifikat/purifikat ħafna għall-inqas għall-aħħar tlaħliħ, u ċarruta ratba bi ftit tniexet u/jew arja ta' grad mediku għat-tnixxif, rispettivament.

TINDIF PRELIMINARI

- Nehhi l-ħmieġ żejjed mill-apparat, speċjalment fiż-żoni fejn hemm ġunturi u xquq, billi tnaddaf l-uċuħ bi sponża jew xkupilja taħt ilma ġieri kiesaħ jew b'wipe mingħajr tniexet u mhux riutilizzabbli għal mill-inqas minuta 1.
- Lahlaħ l-apparat għal mill-inqas minuta 1 taħt ilma ġieri tal-vit (temperatura < 35 °C/95 °F). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil-lumens, ġuntura, xquq u żoni oħra li diffiċli jintlaħqu.
- Għaddas l-apparat f'soluzzjoni tat-tindif ġewwa banju ultrasoniku. Waqt li jkun mgħaddas fis-soluzzjoni, oġġrokk l-apparat għal mill-inqas 2 minuti permezz ta' xkupilja b'lanżit artab. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil-lumens, ġunturi, xquq u żoni oħra li diffiċli jintlaħqu. Il-lumens għandu jingħorok b'qisien ta' lanżit b'dijametru u tul xieraq għal dak il-lumen partikolari. Attwa l-partijiet li jiċċaqalqu għal mill-inqas (5) darbiet matul it-tagħdis, kif applikabbli.
- Wara li toġġrokk, ixgħel l-enerġija ultrasonika u xarrab u ssonika għal 10 minuti f'minimu ta' 40±5 kHz. Żgura li l-apparat jinsabu fil-pożizzjoni miftuħa u li l-lumens jagħmel kuntatt sħiħ mas-soluzzjoni tat-tindif waqt li tkun qed ixrabbu.
- Nehhi l-apparat mis-soluzzjoni tat-tindif u laħlaħ għal minuta 1 bl-ilma tal-vit. Lahlaħ bir-reqqa u b'mod aggressiv il-lumens, xquq, ġunturi u żoni oħra li diffiċli jintlaħqu.
- Wara t-tlestija tat-tindif preliminari, l-utent finali għandu l-għażla li jwettaq jew Tindif u Diżinfazzjoni Manwali **jew** Tindif bil-Magna (Awtomatizzat) u Diżinfazzjoni Termali (ippreferut).

TINDIF U DIŻINFEZZJONI TERMALI BIL-MAGNA (AWTOMATIZZAT)

Kunsiderazzjonijiet għall-għażla tat-tagħmir tad-diżinfazzjoni tal-washer:

- Kapaċi li jipprovdi programm approvat għad-diżinfazzjoni termali (ħin ta' espożizzjoni u temperatura xierqa skont il-kunċett A₀)
- Tlaħliħ finali kompluta b'ilma purifikat (kritiku, eż., RO jew DI) u l-użu ta' arja filtrata biss għat-tnixxif

PROĊEDURA TAT-TINDIF

- Wara li jitlesta t-tindif preliminari, għabbi l-apparat fl-apparat tad-diżinfazzjoni tal-washer b'tali mod li l-karatteristiċi kollha tad-disinn tat-tagħmir huma aċċessibbli sabiex jtnaddfu u b'tali mod li l-karatteristiċi tad-disinn li jżommu l-likwidu fihom ikunu jistgħu joqtru (pereżempju, iċ-ċappetti għandhom ikunu miftuħin, u l-inkannament/taqob jigu pożizzjonati sabiex ikunu jistgħu joqtru).
- Jekk qed tuża aġenti tal-alkalina għandu jiġi uttilizzat pass ta' newtralizzazzjoni kif xieraq.

- Effettwa ċiklu ta' hasil awtomatizzat b'effiċjenza fundamentalmnt approvata tal-apparat tat-tindif u d-diżinfazzjoni (pereżempju, il-marka CE skont l-approvazzjoni/riħaxx/regiħtrazzjoni tal-ISO 15883 jew FDA).

Il-parametri minimi rakkomandati taċ-ċiklu tal-hasil li ġejjin ġew uttilizzati matul il-validazzjoni ta' dawn l-istruzzjonijiet.

PARAMETRI RAKKOMANDATI GHAĊ-ĊIKLU TAL-HASIL

Fazi	ħin ta' Riċirkolazzjoni	Temperatura	Deterġent
Qabel il-Hasil	3 Minuti	Ilma Kiesaħ	M/A
Hasila tat-Tindif	10 Minuti	Imxi mar-rakkomandazzjoni tal-manifattur tad-deterġent	Deterġent enzimatiċu u tal-alkalina
Tlaħliħ ta' Newtralizzazzjoni (mhux obbligatorja)	Imxi mar-rakkomandazzjoni tal-manifattur tad-deterġent	Imxi mar-rakkomandazzjoni tal-manifattur tad-deterġent	Aġent ta' newtralizzazzjoni (kif meħtieġ)
Lahlaħ	3 Minuti	Ilma Kiesaħ	M/A
Tlaħliħ ta' Diżinfazzjoni Termali	5 Minuti	90°C (194°F)	M/A
Tnixxif	Minimu ta' 6 Minuti jew sakemm ikun viżibbilment niexef	Minimu ta' 100°C (212°F)	M/A

- Nehhi l-apparati mill-apparat ta' tindif u diżinfazzjoni wara t-tlestija tal-programm u ċċekkja jekk l-apparati għandhomx ħmieġ viżibbli. Irrepeti l-proċess ta' tindif jekk ikun hemm xi ħmieġ viżibbli u erġa' spezzjona; inkella, ipproċedi għat-taqsimha Spezzjoni.

TINDIF U DIŻINFEZZJONI MANWALI

Wara t-tindif preliminari, l-istruzzjonijiet għat-Tindif u d-Diżinfazzjoni Manwali jistgħu jiġu segwiti bħala metodu ta' tindif alternattiv għat-Tindif bil-Magna (Awtomatizzat) u Diżinfazzjoni Termali jekk proċedura awtomatizzata ma tkunx disponibbli.

- Wara li jitlesta t-tindif preliminari, irrepeti l-passi minn 1-5 li huma pprovduti fit-taqsimha tat-Tindif Preliminari ta' din l-IFU, inklużi t-tlaħliħ, tagħdis, sonikazzjoni u t-tlaħliħ ta' wara l-proċess. It-tlaħliħ finali għandu jitlesta permezz ta' ilma purifikat (kritiku, eż., RO jew DI).
- Iċċekkja l-apparati għal xi ħmieġ viżibbli. Irrepeti l-proċess ta' tindif jekk ikun hemm xi trab viżibbli u erġa' spezzjona.
- Għaddas it-tagħmir skont il-ħin mogħti (ipprovdut mill-manifattur tad-diżinfettant) fis-soluzzjoni tad-diżinfettant b'tali mod li l-apparat ikun mgħaddas biżżejjed. Kun ċert/a li m'hemm l-ebda kuntatt bejn apparat u iehor. Żgura li l-apparat jinsabu f'pożizzjoni miftuħa matul l-immersjoni. Attwa l-partijiet li jiċċaqalqu għal mill-inqas hames darbiet matul id-diżinfazzjoni, kif applikabbli.
- Nehhi l-apparat mis-soluzzjoni ta' diżinfazzjoni u laħlaħ skont l-istruzzjonijiet għad-diżinfazzjoni tal-manifattur.
- Nixxef l-apparat bir-reqqa billi tuża arja ta' grad mediku jew ċarruta ratba, nadifa u bi ffit tniexet. Ipproċedi għat-taqsimha tal-Ispezzjoni.

SPEZZJONI

L-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS għandhom jiġu spezzjonati taħt dawl adegwat wara t-tindif u qabel l-isterilizzazzjoni għat-tkagħbir u ħsara li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tagħhom. L-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS għandhom jintremew jew jiġu sostitwiti meta kwalunkwe waħda milli ġejjin tiġi nnotata waqt l-ispezzjoni viżwali: ksur, qsim, tghawwiġ, korrużjoni, sadid, thaffir, skulurazzjoni, grif eċċessiv, tqaxxir, marki li ma jinqrax (numri tal-parts, numri tal-lott, jew UDI indeċifrabli), truf li m'għadhomx jaqgħu jew bil-ħsara, sinjali ta' materjal barrani residwu wara l-proċess ta' tindif (speċjalment fl-uċuħ tal-akkoppjament, fil-kannulazzjonijiet, ċappetti, xaffijiet, jew żoni mdaħħla 'l ġewwa), funzjoni mhux xierqa ta' karatteristiċi mekkaniċi (bħal ċappetti

ostakolati, ġunturi, akkoppjamenti, manki, kamini, jew karatteristiċi tal-illokkjar), jew prestazzjoni mnaqqsa ta' karatteristiċi flessibbli.

STERILIZZAZZJONI

Apparati mnaddfa u spezzjonati għandhom jitqiegħdu fit-trejs tagħhom kif ipprovdut. Il-piż totali tat-trej bl-apparati m'għandux jaqbeż il-11.4kg/25 lb. (jistgħu japplikaw limiti lokali oħra taħt 11.4kg/25 lb.). L-imballaġġ għandu jitlesta permezz ta' użu ta' borża jew tgeżwir li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet rakkomandati għall-isterilizzazzjoni bil-fwar kif spjegat hawn taħt. It-tgeżwir għandu jitlesta bi tgeżwir doppju skont I-AAMI jew skont linji gwida ekwivalenti bi tgeżwir xieraq (approvati mill-FDA jew mill-entità governattiva lokali). Postijiet dezinjati għal apparati speċifiċi għandu jkun fihom biss l-apparati maħsuba għal dawk iz-zoni. L-apparati m'għandhomx jiġu stivati fuq xulxin jew jitpoġġew f'kontatt qrib xulxin. L-apparati ta' AOS biss għandhom jiġu inklużi fit-trejs. Dawn l-istruzzjonijiet validati mhumix applikabbli għal trejs jew kaxxi li jkun fihom apparati li mhumix maħsuba biex jiġu użati mat-trejs ta' AOS.

L-ispeċifikazzjonijiet lokali jew nazzjonali għandhom jiġu segwiti fejn ir-rekwiżiti tal-isterilizzazzjoni bil-fwar huma iktar stretti jew iktar konservattivi minn dawk imniżżla fit-tabella ta' hawn taħt. L-isterilizzaturi jvarjaw fid-disinn u fil-karatteristiċi tal-prestazzjoni. Il-parametri taċ-ċiklu u l-konfigurazzjoni tat-tagħbija għandhom dejjem jiġu vverifikati mal-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-isterilizzatur.

PARAMETRI RAKKOMANDATI GHALL-ISTERILIZZAZZJONI BIL-FWAR

Tip ta' Ċiklu ta' Qabel il-Vakwu	Temperatura ta' Espożizzjoni	Ħin ta' Espożizzjoni	Ħin Minimiu ta' Tnixxif ¹	Ħin Minimiu ta' Tkessiġ ²
Ċiklu tal-Istati Uniti ³	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuta	30 minuta
Ċiklu tar-Renju Unit ³	134 °C/273 °F	3 minuti	30 minuta	30 minuta

¹Il-ħin ta' tnixxif ivarja skont il-kobor tat-tagħbija u għandu jiżdied għal tagħbijiet ikbar.

²Il-ħin tat-tkessiġ ivarja skont l-isterilizzatur użat, id-disinn tal-apparat, it-temperatura u l-umdiġa tal-kundizzjoni ambjentali, u t-tip ta' imballaġġ użat. Il-proċess tat-tkessiġ għandu jkun konformi ma' ANSI/AAMI ST79.

³Għal swieq barra mill-Istati Uniti, il-parametri taċ-ċiklu mniżżlin għall-ħin u t-temperatura tal-espożizzjoni jistgħu jitqiesu bħala valuri minimi.

VALIDAZZJONI

Il-proċeduri tal-isterilizzazzjoni ġew ivalidati f'konformità mar-rekwiżiti ta' ISO 17665-1 u juru livell ta' aċċertament tal-isterilità (SAL) ta' 10⁻⁶.

Il-proċeduri tat-tindif ġew ivalidati f'konformità mar-rekwiżiti ta' ISO 17664-1 u AAMI TIR30.

INFORMAZZJONI

Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok ikkuntattja lil Advanced Orthopaedic Solutions fuq +1 (310) 533-9966.

GLOSSARJU TAS-SIMBOLI



Numru tal-part (numru tal-katalogu)



Numru tal-lott (kodiċi tal-lott)



Kwantità



Materjal



Attenzjoni



Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu



Manifattur



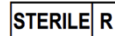
Data tal-manifattura



Data ta' skadenza



Tergax tuża



Sterilizzata bl-użu tal-irradjazzjoni



Tisterilizzax mill-ġdid



Prodott mhux sterili



MR Conditional



Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-fsara



Rappreżentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Numru tat-Telefown: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Germany

Telefon: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ir-Renju Unit

Telefon: +44(0) 1223 772 671
Email: UKRPvigilance@ul.com