

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS περιλαμβάνει τον ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS και τον ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟ ΗΛΟΥ ES™ της AOS. Αυτές είναι συσκευές ανοικτής ανάταξης και εσωτερικής οστεοσύνθεσης. Ο ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΣ ΗΛΟΣ GALILEO® διατίθεται σε μήκη 17cm, 20cm, 30cm, 33cm, 36cm, 39cm, 42cm και 45cm, με εγγύς διάμετρο που κυμαίνεται από 9mm έως 14mm. Όλα τα εμφυτεύματα στο ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS, συμπεριλαμβανομένων όλων των ήλων, των βιδών και των τερματικών άκρων, είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου.

Τα καρφιά έχουν εγγύς κάμψη 5° και δύο εγγύς οπές για βίδες. Οι εγγύς οπές των βιδών στα μακριά καρφιά έχουν 10° αντεστροφή. Μία από τις οπές της εγγύς βίδας δέχεται μια συμπαγή βίδα με σπείρομα των 10,5 mm, μια συμπαγή ασφαλιζόμενη βίδα με σπείρομα 10,5 mm, μια πλευρική ειδική βίδα με σπείρομα 10,5 mm Galileo® ή μια πλευρική ειδική βίδα με σπείρομα Galileo® CRT™, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση των καταγμάτων του εγγύς μηριαίου οστού. Για να ελαχιστοποιηθεί η επαναφορά της βίδα με σπείρομα, η συμπαγή ασφαλιζόμενη βίδα με σπείρομα, η βίδα με σπείρομα Galileo® και η βίδα με σπείρομα Galileo® CRT™ μπορούν να ασφαλιστούν στο καρφί διεγχειρητικά. Τόσο η βίδα με σπείρομα AOS Galileo® όσο και η βίδα με σπείρομα Galileo® CRT™ επιτρέπουν στα σπειρώματα να καταρρεύσουν μονόδρομα έως και 10 χιλιοστά εντός της κάνουλας, με εξάρτηση τα μήκη 85 χιλιοστών (κατάρρευση 7 χιλιοστών) και 90 χιλιοστών (κατάρρευση 9 χιλιοστών). Η άλλη εγγύς οπή βίδας δέχεται μια προαιρετική βίδα αντιπεριστροφής 5,0 mm.

Το άπω άκρο του ήλου έχει μία σχισμή και μία οπή για να δέχεται βίδες 5,0 mm. Οι ήλοι ES™ διαθέτουν μια στοχευμένη οπή στο εγγύς τρίτο, η οποία δέχεται τη φλοιώδη βίδα 5,0 mm. Το εγγύς άκρο του ήλου έχει σπείρωμα για να δέχεται ένα τερματικό άκρο.

Το σύστημα παρέχεται σε ειδικό δίσκο αποστείρωσης και περιλαμβάνει ένα συνοδευτικό σετ εργαλείων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΣ ΗΛΟΣ GALILEO® της AOS προορίζεται για τη θεραπεία σταθερών και ασταθών εγγύς καταγμάτων του μηριαίου οστού, συμπεριλαμβανομένων των περτροχανθριακών, μεσοτροχανθριακών και υψηλών υποτροχανθριακών καταγμάτων και συνδυασμών αυτών των καταγμάτων. Το μακρύ τροχανθριακό καρφί ενδείκνυται επιπλέον για υποτροχανθριακά κατάγματα, περτοκανθριακά κατάγματα που σχετίζονται με κατάγματα άκρων, παθολογικά κατάγματα (συμπεριλαμβανομένης της προληπτικής χρήσης) σε οστεοπορωτικά οστά της τροχανθριακής και της διαφυσικής περιοχής, μακρύ υποτροχανθριακό κάταγμα, ετερόπλευρα κατάγματα του μηριαίου οστού, εγγύς και άπω μη συνδέσμος και κακώσεις και επεμβάσεις αναθεώρησης.

Ο ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΣ ΗΛΟΣ GALILEO® ES™ της AOS προορίζεται για τη θεραπεία σταθερών και ασταθών εγγύς καταγμάτων του μηριαίου οστού, συμπεριλαμβανομένων των περτροχανθριακών, μεσοτροχανθριακών και υψηλών υποτροχανθριακών καταγμάτων και συνδυασμών αυτών των καταγμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ασθενείς με ενεργή επιφανειακή λοίμωξη.
2. Παιδιατρικοί ασθενείς ή ασθενείς με σκελετική ανωριμότητα.
3. Ασθενείς με κατάγματα άκρων δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με τον ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΣ ΗΛΟΣ ES™ της AOS.
4. Ασθενείς με ιστορικό συχνών λοιμώξεων.

5. Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων.
6. Ασθενείς με νευρομυϊκές ανεπάρκειες στο πάσχον άκρο ικανές να καταστήσουν τη διαδικασία αδικαιολόγητη.
7. Καταστάσεις που εμποδίζουν τη συνεργασία με το πρόγραμμα αποκατάστασης για μετεγχειρητική φροντίδα ή μειώνουν την ικανότητα του ασθενούς να ακολουθεί τις οδηγίες.
8. Φυσικές καταστάσεις που θα απέκλειαν την επαρκή στήριξη του εμφυτεύματος ή θα καθυστερούσαν την επούλωση, όπως διαταραχή της παροχής αίματος στην περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία, αποφλοιωμένος μυελικός σωλήνας, ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού, προηγούμενη λοίμωξη ή παχυσαρκία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS προορίζεται για χρήση από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές που σχετίζονται με την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση που εφαρμόζεται. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία. Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική για το Σύστημα Τροχανθρίου ήλου Galileo® (PN 9065) για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS.

Τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών εγκυμονεί κινδύνους μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών και απώλειας μηχανικής αντοχής. Ενώ η συσκευή μπορεί να φαίνεται άθικτη, η προηγούμενη καταπόνηση μπορεί να έχει δημιουργήσει ατέλειες και εσωτερικές φθορές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος.

Να είστε προσεκτικοί κατά την φύλαξη και το χειρισμό των συσκευών. Κατά την φύλαξη, τα μέρη της συσκευής θα πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως ο αλμυρός αέρας, η υγρασία κ.λπ. Κατά το χειρισμό των μερών της συσκευής, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στα εμφυτεύματα, καθώς η κοπή, η κάμψη ή το ξύσιμο της επιφάνειας των μερών της συσκευής μπορεί να μειώσει την ανθεκτικότητα και την αντοχή τους στην κόπωση. Ελέγξτε όλα τα μέρη της συσκευής για ζημιές πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα ή φθαρμένα μέρη, όπως απαιτείται.

Για τη σωστή φροντίδα και το χειρισμό των ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ της AOS και των ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας τους (IFU-9000).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα εμφυτεύματα ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες ("MR Conditional") Ένας ασθενής με αυτές τις συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία υπό τις εξής συνθήκες:

1. Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5 T) ή 3-Tesla (3 T).
2. Μέγιστο βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 2.670 G/cm (26.7 T/m).
3. Κατά τη σάρωση σε τομογράφο 1,5 T, οι ασθενείς μπορούν να σαρώνονται με μέσο όρο SAR για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονική λειτουργία), όταν το σημείο αναφοράς βρίσκεται πάνω από το ισχίο για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Εάν η σάρωση πραγματοποιείται κάτω από το ισχίο, το SAR ολόκληρου του σώματος πρέπει να περιορίζεται σε 1,0 W/kg ή λιγότερο για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.
4. Κατά τη σάρωση σε τομογράφο 3 T, οι ασθενείς μπορούν να σαρώνονται με μέσο όρο SAR όλου του σώματος 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία) για όλες τις θέσεις αναφοράς για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.

Οι παραπάνω περιορισμοί SAR του τομογράφου ισχύουν για ένα κυκλικό πολωμένο πηνίο RF ολόκληρου του σώματος. Για άλλους τύπους πηνίων RF (π.χ. άκρα, κεφάλι, λαιμός), θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατάλληλοι περιορισμοί SAR ολόκληρου του σώματος, ώστε να διασφαλίζεται η επίτευξη παρόμοιων επιπέδων εντοπισμένου τοπικού SAR.

ΘΕΡΜΑΝΣΗ RF

Στις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 5,4 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

ΨΕΥΔΕΝΔΕΙΞΕΙΣ MR

Σε μη κλινικές εξετάσεις, η απεικονιστική ψευδενδείξη που προκαλείται από τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΡΟΧΑΝΘΗΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS προεκτείνεται ακτινικά περίπου 4,1 cm από τη συσκευή.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

1. Βλάβη των νεύρων ή των μαλακών μοριών, νέκρωση των οστών ή οστική απορρόφηση, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση από χειρουργικό τραύμα ή παρουσία εμφυτεύματος.
2. Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, των πνευμονικών εμβολών, των αιματωμάτων τραύματος και της αβλαβούς νέκρωσης της κεφαλής του μηριαίου οστού.
3. Ευαισθησία στα μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση στα υλικά της συσκευής.
4. Τραυματισμός από ερεθισμό των μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου υπακρωμιακής προστριβής.
5. Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις.
6. Λοιμώσεις, τόσο εν τω βάθει όσο και επιπολής.
7. Οστική βλάβη ή κάταγμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**ΠΡΟΛΗΨΗ**

Επιθεωρήστε όλα τα μέρη του εμφυτεύματος του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΡΟΧΑΝΘΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS υπό επαρκή φωτισμό πριν από την αποστείρωση για φθορά ή βλάβη που θα μπορούσε να επηρεάσει την απόδοσή του. Εάν διαπιστωθεί φθορά ή βλάβη, τα μέρη πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται.

Για την εκτέλεση αυτής της χειρουργικής επέμβασης απαιτούνται ένας ενισχυτής εικόνας και ένα κατάλληλο τραπέζι κατάγματος.

Αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής θα πρέπει να αποκλείεται προεγχειρητικά.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Επιλέξτε το καταλληλότερο μέγεθος εμφυτεύματος κατάλληλο για την ηλικία, το βάρος και την ποιότητα του οστού του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο εμφύτευμα που είναι κατάλληλο για τον ασθενή για να αποφύγετε τη χαλάρωση, τη μετατόπιση, την κάμψη, τη ρωγμή ή το κάταγμα της συσκευής ή του οστού ή και των δύο. Θα πρέπει να επιτυγχάνεται μια σταθερή κατασκευή και να επαληθεύεται μέσω ενισχυτή εικόνας.

Το θερματικό κάλυμμα του τροχανθρίου μετά το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με συμπαγή ασφαλιζόμενη βίδα με σπείρωμα της AOS ή με την τηλεσκοπική βίδα Galileo® με σπείρωμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη λειτουργία ασφάλισης των βιδών.

Ο αποστάτης κλειδώματος στην τηλεσκοπική βίδα Galileo® θα πρέπει πάντα να αφαιρείται μετά την εμφύτευση της βίδας. Η τηλεσκοπική λειτουργία λειτουργεί σωστά μόνο εάν έχει αφαιρεθεί ο αποστάτης κλειδώματος.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΧΑΝΘΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την καταπόνηση από την επιβάρυνση με φέροντες βάρος, την επιβάρυνση με φέροντες φορτίο ή την υπερβολική δραστηριότητα. Προειδοποιείτε τους ασθενείς να μην ασκούν δραστηριότητες χωρίς βοήθεια που απαιτούν βάδισμα ώστε να μειωθεί η πιθανότητα επιβάρυνσης του πάσχοντος άκρου με βάρος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να παρουσιαστεί θραύση ή ζημιά στη συσκευή όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση που σχετίζεται με καθυστερημένη πώρωση, μη πώρωση ή ατελή επούλωση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εσωτερικά ή εξωτερικά στηρίγματα για την ελαχιστοποίηση της εσωτερικής καταπόνησης του εμφυτεύματος και του σπασμένου οστού έως ότου η σταθερή οστική ένωση είναι εμφανής στην ακτινογραφία.

Συνιστώνται περιοδικές ακτινολογικές εξετάσεις τουλάχιστον για τους πρώτους έξι (6) μήνες μετεγχειρητικά για στενή σύγκριση με τις μετεγχειρητικές συνθήκες για την ανίχνευση αλλαγών στη θέση, στη μη εντοπίση, στη χαλάρωση, στην κάμψη ή θραύση των μερών.

Διασφαλίστε τον καθημερινό καθαρισμό της διεπιφάνειας περόνης-δέρματος. Διατηρήστε σχολαστική καθημερινή διαχείριση της φροντίδας του σημείου περόνης για την πρόληψη των λοιμώξεων.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΟΧΑΝΘΡΙΟΥ ΗΛΟΥ GALILEO® της AOS μπορεί να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία. Σε περίπτωση που δεν εκδηλώνεται πόνος, δεν προτείνεται η αφαίρεση του εμφυτεύματος σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι επιθεωρημένες συσκευές θα πρέπει να τοποθετούνται σε δίσκους όπως παρέχονται. Το συνολικό βάρος των δίσκων με συσκευές δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4kg/25lbs. (μπορεί να ισχύουν άλλα τοπικά όρια χαμηλότερα από 11,4kg/25lbs.). Η συσκευασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται

χρησιμοποιώντας θήκη ή περιτύλιγμα τα οποία πληρούν τις συνιστώμενες προδιαγραφές για αποστείρωση με ατμό, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το περιτύλιγμα θα πρέπει να ολοκληρώνεται ακολουθώντας τις οδηγίες διπλού περιτυλίγματος του AAMI (American National Standards Institute [Αμερικανικού Ινστιτούτου Εθνικών Προτύπων]) ή αντίστοιχες με κατάλληλο περιτύλιγμα (με έγκριση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων [Food and Drug Administration, FDA] ή τον τοπικό αρμόδιο οργανισμό). Οι οριοθετημένες θέσεις, που καθορίζονται για συγκεκριμένες συσκευές θα πρέπει να περιέχουν μόνο τις συσκευές που προορίζονται για εκείνες τις περιοχές. Οι συσκευές δεν θα πρέπει να στοιβάγονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή. Μόνο συσκευές της AOS θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους δίσκους. Οι παρούσες εγκεκριμένες οδηγίες δεν ισχύουν για δίσκους ή θήκες που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν προορίζονται για χρήση με δίσκους της AOS.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι αυστηρότερες ή πιο συντηρητικές από εκείνες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Οι αποστειρωτές διαφέρουν σε χαρακτηριστικά σχεδιασμού και επιδόσεων. Οι παράμετροι του κύκλου και η διαμόρφωση του φορτίου θα πρέπει πάντα να επαληθεύονται σε σχέση με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Τύπος Κύκλου κενού πριν από την αποστείρωση	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος Έκθεσης	Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος ¹	Ελάχιστος χρόνος ψύξης ²
Κύκλος για τις ΗΠΑ ³	132°C / 270°F	4 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Κύκλος για το Ηνωμένο Βασίλειο ³	134°C / 273°F	3 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Κύκλος για Πρωτείνες Πρίον ⁴	134°C / 273°F	18 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

¹Οι χρόνοι ξήρανης διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

²Οι χρόνοι ψύξης διαφέρουν ανάλογα με τον αποστειρωτή που χρησιμοποιείται, τον σχεδιασμό της συσκευής, τη θερμοκρασία και την υγρασία περιβάλλοντος και τον τύπο συσκευασίας που χρησιμοποιείται. Η διαδικασία ψύξης θα πρέπει να πληροί το ANSI/AAMI ST79.

³Για αγορές εκτός των ΗΠΑ, οι παράμετροι του κύκλου που αναφέρονται για το χρόνο έκθεσης και τη θερμοκρασία μπορούν να θεωρηθούν ως ελάχιστες τιμές.

⁴Για αγορές εκτός των ΗΠΑ, συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) παράμετροι επανεπεξεργασίας όταν υπάρχει ανησυχία για επιμόλυνση με TSE/CJD.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Orthopaedic Solutions στο +1 (310) 533-9966.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Αριθμός εξαρτήματος (αριθμός καταλόγου)



Αριθμός παρτίδας (κωδικός παρτίδας)



Ποσότητα



Υλικό



Προσοχή



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναποστειρώνετε



Μη αποστειρωμένο προϊόν



Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες ("MR Conditional")



Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ΗΠΑ

Τηλέφωνο: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Γερμανία

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