



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

VÄLIAIKAINEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ



KÄYTTÖOHJEET

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

LAITTEEN KUVAUS

VÄLIAIKAINEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on ulkoinen kiinnitysjärjestelmä, joka sisältää tangot, tanko-tankoliittimet, tappi-tankoliittimet sekä luunmurtumien hallintaan ja rekonstruktiviseen ortopediakirurgiaan käytettävät monitappiset liittimet ja tapit. VÄLIAIKAINEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on modulaarinen järjestelmä, joka on suunniteltu tarjoamaan erilaisia runkorakenteita, yksinkertaistamaan runkokomponentteja ja helpottamaan käyttöä. Järjestelmä on valmistettu titaaniseoksesta, ruostumattomasta teräksestä valmistetuista liitinosaista ja hiilikuidusta. Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumentisarja.

KÄYTTÖAIHEET

VÄLIAIKAINEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu pitkien luiden avo- ja umpimurtumien ulkoiseen kiinnitykseen, kun pehmytkudosvamma estää muiden hoitomenetelmien käytön. VÄLIAIKAINEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu kuormittamattomaan käyttöön.

VASTA-AIHEET

1. Potilaalla on aktiivinen pinnallinen infektio.
2. Potilas on lapsi tai luustoltaan kehittymätön.
3. Potilaalla on ollut aiemmin useita infektoita.
4. Potilaan tiedetään olevan herkkä tai allerginen implantin materiaaleille.
5. Potilaalla on hermo-lihassairaus kyseisessä raajassa, minkä vuoksi toimenpide ei ole perusteltu.
6. Potilaalla on tila tai sairaus, joka estää noudattamasta leikkauksen jälkeiseen hoitoon sisältyvää kuntoutumisohjelmaa tai heikentää potilaan kykyä noudattaa ohjeita.
7. Potilaalla on fyysinen tila, joka estää riittävän implantin tuen tai hidastaa paranemista. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi heikentynyt verenkierto hoidetulla alueella, umpeutunut luuydinkanava, riittämätön luun laatu tai määrä, aiempi infektio tai liikalihavuus.

VAROITUKSET

VÄLIAIKAINEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet ovat jäljempänä kohdassa STERILOINTI.

VÄLIAIKAINEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käyttäjälle, jolla on riittävä koulutus ja kokemus kirurgisiin ortopedian toimenpiteisiin käytettävistä tekniikoista. Lisätietoa tekniikoista, komplikaatioista ja riskeistä on saatavissa lääketieteellisestä kirjallisuudesta. AOS External Fixation Systems Surgical Technique (väliaikaisen ulkoisen AOS-kiinnitysjärjestelmän kirurginen tekniikka; PN 9051) -oppaassa on lisätietoa VÄLIAIKAISEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN käytöstä.

VÄLIAIKAISEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN implantit ovat kertakäyttöisiä. Jos laitteita käytetään uudelleen, vaarana on infektiotautien tartunta ja mekaanisen voiman häviäminen. Vaikka laite voi näyttää ehjältä, aiempi kuormitus on saattanut aiheuttaa vikoja ja sisäistä kuormitusta, joka voi johtaa implantin vikaantumiseen.

Noudata huolellisuutta laitteiden säilytyksessä ja käsittelyssä. Laitteiden osat on suojattava säilytyksen aikana korroosiota aiheuttavilta ympäristötekijöiltä, kuten suolaiselta ilmalta ja kosteudelta. Älä kohdistu järjestelmän käsittelyn aikana liallista voimaa implanteihin. Pinnan loveaminen, taiputtaminen tai naarmuttaminen voi heikentää osien lujuutta ja väsymiskestävyyttä. Tarkista kaikkien laitteiden eheys ennen leikkausta. Vaihda tarvittaessa vaurioituneet ja kuluneet osat.

VÄLIAIKAISEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Järjestelmää ei ole testattu magneettikuvausympäristössä kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien osalta. VÄLIAIKAISEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tämä laite, kuvaus voi johtaa potilasvamman.

KESTOKÄYTTÖISTEN ja KERTAKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN hoito- ja käsittelyohjeet ovat tuotteen pakkauselosteessa (IFU-9000).

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

1. hermo- tai pehmytkudosvaurio, luukuolio tai luun reserptio, kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
2. verisuonihäiriöt, kuten laskimontukkotulehdus, keuhkoveritulpat, haavan hematoomat ja reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
3. metalliherkkyys tai laitteen materiaalien aiheuttama histologinen tai allerginen reaktio
4. pehmytkudosten ärsytysvamma, ml. pinneoireyhtymä
5. kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset
6. syvät ja pinnalliset infektiot
7. luuvaurio tai uusiutunut murtuma.

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN LEIKKAUSTA

Tarkista ennen sterilointia riittävässä valaistuksessa, että missään VÄLIAIKAISEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN implanttikomponentissa ei ole sen suorituskykyyn vaikuttavia kulumia tai vaurioita. Mahdolliset kuluneet ja vaurioituneet komponenttiosat on hävitettävä ja korvattava uusilla osilla.

Tähän toimenpiteeseen tarvitaan kuvanvahvistin ja murtuman hoitoon soveltuva pöytä.

Allergiat ja muut laitteen materiaalien aiheuttamat reaktiot on suljettava pois ennen toimenpidettä.

LEIKKAUSTEN VÄLILLÄ

Valitse implanttikoko, joka soveltuu parhaiten potilaan ikään, painoon ja luun laatuun. Käytä suurinta potilaalle soveltuvaa implanttia ehkäisemään laitteen, luun tai molempien löystyminen, siirtyminen, taipuminen, säröytyminen tai murtuminen. Vältä ympäröivän kudoksen ja luun lämpökuolio poraamalla tapit hitaasti luun läpi. Toimenpiteessä saavutettava rakenteen vakaus on tarkistettava kuvanvahvistuksen avulla.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

VÄLIAIKAISTA ULKOISTA AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄÄ ei ole tarkoitettu kestäväseen painon varausta, kuormitusta tai liallista fyysistä aktiivisuutta. Varoita potilasta avustamattomista toiminnoista, jotka sisältävät kävelemistä tai nostamista, jotta raajan kuormituksen todennäköisyys hoidon aikana pienenee. Laite voi hajota tai vaurioitua, kun implanttiin kohdistuu varhaista painon varaamista tai lisääntyneitä kuormitusta, joka on yhdistetty luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Implantin ja murtuneen luun sisäistä jännityskuormitusta voi vähentää sisäisellä tai ulkoisella tuella, kunnes vakaa luutuminen on vahvistettu röntgenkuvauksella.

On suositeltavaa tehdä röntgenkuvaus säännöllisesti vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksen jälkeen ja verrata tuloksia huolellisesti leikkauksen jälkeiseen tilaan, jotta havaitaan muutokset komponenttien sijainnissa, luutumattomuudessa, löystymisessä, taipumisessa tai säröytymisessä.

Puhdista tapin ja ihon välinen liittymäkohta päivittäin. Ehkäise infektiot hoitamalla huolellisesti tapin alue päivittäin. Tarkista rutiinitoimenpiteenä tappien pitävyys ja runkocomponenttien kokonaisuus.

STERILOINTI

Tarkastetut laitteet on asetettava tarjottimille ohjeen mukaan. Tarjottimien kokonaispainon laitteiden kanssa ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Pakkaamisessa tulee käyttää steriloitipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Kääreeseen pakattaessa tulee noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Tietyille välineille tarkoitettuja rajattuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tulee olla vain AOS-välineitä. Nämä validoidut ohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatuikoita, joissa on välineitä, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi AOS-tarjottimien kanssa.

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Esityhjiö-syklin tyyppi	Altistus-lämpötila	Altistusaika	Minimikuivusaika ¹	Minimijäähdytysaika ²
US-sykli ³	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
UK-sykli ³	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Prionisykli ⁴	134 °C / 273 °F	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivusaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

²Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

³Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille syklin parametreja altistusajalle ja lämpötilalle voidaan pitää minimiarvoina.

⁴Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

LISÄTIEDOT

Saat tarvittaessa lisätietoja soittamalla Advanced Orthopaedic Solutionsin numeroon +1 310 533 9966.

SYMBOLIEN SELITYKSET



Osanumero (luettelonumero)



Eränumero (eräkoodi)



Määrä



Materiaali



Huomio



Katso käyttöohjeesta



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Älä käytä uudelleen



Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen



Epästeriili tuote



MR-ehdollinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Advanced Orthopaedic Solutions, Inc.
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Puhelin: +1 310 533 9966
Sähköposti: AT1_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Saksa

Puhelin: +49 89 90 90 05-0
Sähköposti: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

PIENTEN LUIDEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ



KÄYTTÖOHJEET

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

LAITTEEN KUVAUS

PIENTEN LUIDEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on ulkoinen kiinnitysjärjestelmä, joka sisältää tangot, tanko-tankoliittimet, tappi-tankoliittimet sekä luunmurtumien hallintaan ja rekonstruktiviseen ortopediakirurgiaan käytettävät monitappiset liittimet ja tapit. PIENTEN LUIDEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on modulaarinen järjestelmä, joka on suunniteltu tarjoamaan erilaisia runkorakenteita, yksinkertaistamaan runkokomponentteja ja helpottamaan käyttöä. Järjestelmä on valmistettu titaaniseoksesta, ruostumattomasta teräksestä valmistetuista liitinosista ja hiilikuidusta. Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumenttisarja.

KÄYTTÖAIHEET

PIENTEN LUIDEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käytettäväksi ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN kanssa. Järjestelmää käytetään vakaiden ja/tai epävakaiden murtumien vakauttamiseen. Tällainen murtuma voi olla esimerkiksi kädessä, ranteessa, kyynärvarressa, jalkaterässä ja nilkassa, missä pehmytkudosvamma saattaa estää muiden hoitomuotojen käytön. PIENTEN LUIDEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu kuormittamattomaan käyttöön.

VASTA-AIHEET

- Potilaalla on aktiivinen pinnallinen infektio.
- Potilas on lapsi tai luustoltaan kehittymätön.
- Potilaalla on ollut aiemmin useita infektoita.
- Potilaan tiedetään olevan herkkä tai allerginen implantin materiaaleille.
- Potilaalla on hermo-lihassairaus kyseisessä raajassa, minkä vuoksi toimenpide ei ole perusteltu.
- Potilaalla on tila tai sairaus, joka estää noudattamasta leikkauksen jälkeiseen hoitoon sisältyvää kuntoutumisohjelmaa tai heikentää potilaan kykyä noudattaa ohjeita.
- Potilaalla on fyysinen tila, joka estää riittävän implantin tuen tai hidastaa paranemista. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi heikentynyt verenkierto hoidetulla alueella, umpeutunut luuydinkanava, riittämätön luun laatu tai määrä, aiempi infektio tai liikalihavuus.

VAROITUKSET

PIENTEN LUIDEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet ovat jäljempänä kohdassa STERILOINTI.

PIENTEN LUIDEN ULKOINEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käyttäjälle, jolla on riittävä koulutus ja kokemus kirurgisiin ortopedian toimenpiteisiin käytettävistä tekniikoista. Lisätietoa tekniikoista, komplikaatioista ja riskeistä on saatavissa lääketieteellisestä kirjallisuudesta. AOS External Fixation Systems Surgical Technique (ulkoisten AOS-kiinnitysjärjestelmien kirurginen tekniikka; PN 9092) -oppaassa on lisätietoa PIENTEN LUIDEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN käytöstä.

PIENTEN LUIDEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN implantit ovat kertakäyttöisiä. Jos laitteita käytetään uudelleen, vaarana on infektioitautien tartunta ja mekaanisen voiman häviäminen. Vaikka laite voi näyttää ehjältä, aiempi kuormitus on saattanut aiheuttaa vikoja ja sisäistä kuormitusta, joka voi johtaa implantin vikaantumiseen.

Noudata huolellisuutta laitteiden säilytyksessä ja käsittelyssä. Laitteiden osat on suojattava säilytyksen aikana korroosiota aiheuttavilta ympäristötekijöiltä, kuten suolaiselta ilmalta ja kosteudelta. Älä kohdista järjestelmän käsittelyn aikana liiallista voimaa implanteihin. Pinnan loveaminen, taivuttaminen tai naarmuttaminen voi heikentää osien lujuutta ja väsymiskestävyyttä. Tarkista kaikkien laitteiden eheys ennen leikkausta. Vaihda tarvittaessa vaurioituneet ja kuluneet osat.

PIENTEN LUIDEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Järjestelmää ei ole testattu magneettikuvausympäristössä kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien osalta. PIENTEN LUIDEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tämä laite, kuvaus voi johtaa potilasvammaan.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- hermo- tai pehmytkudosvaurio, luukuolio tai luun reserptio, kuduskuolio tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
- verisuonihäiriöt, kuten laskimontukkotulehdus, keuhkoveritulpat, haavan hematoomat ja reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
- metalliherkkyys tai laitteen materiaalin aiheuttama histologinen tai allerginen reaktio
- pehmytkudosten ärsytysvamma, ml. pinneoireyhtymä
- kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset
- syvät ja pinnalliset infektiot
- luuvaurio tai uusiutunut murtuma.

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN LEIKKAUSTA

Tarkista ennen sterilointia riittävässä valaistuksessa, että missään PIENTEN LUIDEN ULKOISEN AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄN implanttikomponentissa ei ole sen suorituskykyyn vaikuttavia kulumia tai vaurioita. Mahdolliset kuluneet ja vaurioituneet komponenttiosat on hävitettävä ja korvattava uusilla osilla.

Tähän toimenpiteeseen tarvitaan kuvanvahvistin ja murtuman hoitoon soveltuva pöytä.

Allergiat ja muut laitteen materiaalien aiheuttamat reaktiot on suljettava pois ennen toimenpidettä.

LEIKKAUSTEN VÄLILLÄ

Valitse implanttikoko, joka soveltuu parhaiten potilaan ikään, painoon ja luun laatuun. Käytä suurinta potilaalle soveltuvaa implanttia ehkäisemään laitteen, luun tai molempien löystyminen, siirtyminen, taipuminen, säröytyminen tai murtuminen. Vältä ympäröivän kudoksen ja luun lämpökuolio poraamalla tapit hitaasti luun läpi. Toimenpiteessä saavutettava rakenteen vakaus on tarkistettava kuvanvahvistuksen avulla.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

PIENTEN LUIDEN ULKOISTA AOS-KIINNITYSJÄRJESTELMÄÄ ei ole tarkoitettu kestämään painon varasta, kuormitusta tai liiallista fyysistä aktiivisuutta. Varoita potilasta avustamattomista toiminnoista, jotka sisältävät kävelemistä tai nostamista, jotta raajan kuormituksen todennäköisyys hoidon aikana pienenee. Laite voi hajota tai vaurioitua, kun implanttiin kohdistuu varhaista painon varaamista tai lisääntynyttä kuormitusta, joka on yhdistetty luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Implantin ja murtuneen luun sisäistä jännityskuormitusta voi vähentää sisäisellä tai ulkoisella tuella, kunnes vakaa luutuminen on vahvistettu röntgenkuvauksella.

On suositeltavaa tehdä röntgenkuvaus säännöllisesti vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksen jälkeen ja verrata tuloksia huolellisesti leikkauksen jälkeiseen tilaan, jotta havaitaan muutokset komponenttien sijainnissa, luutumattomuudessa, löystymisessä, taipumisessa tai säröytymisessä.

Puhdista tapin ja ihon välinen liittymäkohta päivittäin. Ehkäise infektiota hoitamalla huolellisesti tapin alue päivittäin. Tarkista rutiinitoimenpiteenä tappien pitävyys ja runkocomponenttien kokonaisuus.

STERILOINTI

Tarkastetut laitteet on asetettava tarjottimille ohjeen mukaan. Tarjottimien kokonaispainon laitteiden kanssa ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Pakkaamisessa tulee käyttää sterilointipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Kääreeseen pakattaessa tulee noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Tietyille välineille tarkoitettuja rajattuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tulee olla vain AOS-välineitä. Nämä validoidut ohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi AOS-tarjottimien kanssa.

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Esityhjä-syklin tyyppi	Altistus-lämpötila	Altistusaika	Minimikuivausaika ¹	Minimijäähdytysaika ²
US-sykli ³	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
UK-sykli ³	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Prionisykli ⁴	134 °C / 273 °F	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

²Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

³Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille syklin parametreja altistusajalle ja lämpötilalle voidaan pitää minimiarvoina.

⁴Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

LISÄTIEDOT

Saat tarvittaessa lisätietoja soittamalla Advanced Orthopaedic Solutionsin numeroon +1 310 533 9966.

SYMBOLIEN SELITYKSET



Osanumero (luettelonumero)



Eränumero (eräkoodi)



Määrä



Materiaali



Huomio



Katso käyttöohjeesta



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Älä käytä uudelleen



Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen



Epästeriili tuote



MR-ehdollinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Puhelin: +1 310 533 9966

Sähköposti: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Saksa

Puhelin: +49 89 90 90 05-0

Sähköposti: info@arthrex.de