

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN της AOS



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN της AOS αποτελείται από τον ΟΡΘΟΔΡΟΜΟ ΜΗΡΙΑΙΟ ΗΛΟ MAGELLAN της AOS, τον ΑΝΑΔΡΟΜΟ ΗΛΟ MAGELLAN της AOS και τον ΑΝΑΔΡΟΜΟ ΗΛΟ MAGELLAN ES™ της AOS. Αυτές οι συσκευές είναι όλα ενδομυελικά καρφία και βίδες ανοικτής ανάταξης και εσωτερικής οστεοσύνθεσης από κράμα τιτανίου. Τα καρφία είναι αυλοφόρα σε όλο τους το μήκος και δέχονται βίδες οστεοσύνθεσης 5,0mm, 6,0mm και 6,5mm.

Οι εγγύς οπές βιδών του ΟΡΘΟΔΡΟΜΟΥ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS δέχονται βίδες με πλήρες σπείρωμα 6,5 mm ή βίδες με μερικό σπείρωμα 6,0 mm. Η εγγύς σχισμή δέχεται μια φλοιώδη βίδα 5,0 mm. Όλες οι άπω οπές βιδών δέχονται φλοιώδη βίδες των 5,0 mm. Όλα τα καρφία έχουν εγγύς διάμετρο 13mm (14mm για το καρφί των 14mm), ενώ οι ακραίες διαμέτροι κυμαίνονται από 9mm έως 14mm. Τα καρφία διατίθενται σε μήκη από 30cm έως 46cm σε διαβαθμίσεις των 2cm. Το εγγύς άκρο του καρφίου έχει σπείρωμα για να δέχεται ένα τερματικό άκρο. Το σύστημα παρέχεται σε ειδικό δίσκο αποστείρωσης και περιλαμβάνει ένα συνοδευτικό σετ εργαλείων.

Οι εγγύς οπές βιδών του ΑΝΑΔΡΟΜΟΥ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS δέχονται βίδες με πλήρες σπείρωμα 6,5 mm ή βίδες με μερικό σπείρωμα 6,0 mm. Οι εγγύς οπές βιδών δέχονται φλοιώδεις βίδες των 5,0 mm. Όλα τα καρφία έχουν άπω διάμετρο 13mm, ενώ οι εγγύς διαμέτροι είναι διαθέσιμες από 10mm έως 13mm. Τα καρφία διατίθενται σε μήκη από 30cm έως 46cm σε διαβαθμίσεις των 2cm. Τα υπερκονδυλικά παλινδρομικά καρφία διατίθενται σε μήκος 22 cm. Όλα τα παλινδρομικά καρφία έχουν σπείρωμα στο άπω άκρο για να δέχονται τελικό πύμα. Το σύστημα παρέχεται σε ειδικό δίσκο αποστείρωσης και περιλαμβάνει ένα συνοδευτικό σετ εργαλείων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ΟΡΘΟΔΡΟΜΟΣ ΜΗΡΙΑΙΟΣ ΗΛΟΣ της AOS προορίζεται για χρήση στην ενδομυελική στερέωση καταγμάτων του μηριαίου οστού που περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: ανοικτά και κλειστά κατάγματα μηριαίου οστού, ψευδάρθρωση και διορθωτική οστεοτομία, παθολογικά κατάγματα, επικείμενα παθολογικά κατάγματα και εκτομές όγκων, υπερκονδυλικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με σοβαρό θρυμματισμό και ενδοαρθρική επέκταση, ιπποκάμψεις μηριαίου οστού, επιμήκυνση οστού, κατάγματα εγγύς μιας ολικής αρθροπλαστικής ή πρόθεσης γόνατος, κατάγματα απομακρυσμένα από μια άρθρωση ισχίου, μη συνευρήματα και κακοήθειες, κατάγματα που προκύπτουν από οστεοπόρωση.

Ο ΑΝΑΔΡΟΜΟΣ ΜΗΡΙΑΙΟΣ ΗΛΟΣ της AOS προορίζεται για χρήση στην ενδομυελική στερέωση καταγμάτων του μηριαίου οστού που περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: ανοικτά και κλειστά κατάγματα μηριαίου οστού, ψευδάρθρωση και διορθωτική οστεοτομία, παθολογικά κατάγματα, επικείμενα παθολογικά κατάγματα και εκτομές όγκων, υπερκονδυλικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με σοβαρό θρυμματισμό και ενδοαρθρική επέκταση, ιπποκάμψεις μηριαίου οστού, επιμήκυνση οστού, κατάγματα εγγύς μιας ολικής αρθροπλαστικής ή πρόθεσης γόνατος, κατάγματα απομακρυσμένα από μια άρθρωση ισχίου, μη συνευρήματα και κακοήθειες, κατάγματα που προκύπτουν από οστεοπόρωση.

Ο ΑΝΑΔΡΟΜΟΣ ΜΗΡΙΑΙΟΣ ΗΛΟΣ ES™ της AOS προορίζεται για χρήση στην ενδομυελική στερέωση καταγμάτων του μηριαίου οστού που περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: ανοικτά και κλειστά κατάγματα μηριαίου οστού, οστεοτομία ψευδάρθρωσης, διορθωτική οστεοτομία, παθολογικά κατάγματα και επικείμενα παθολογικά κατάγματα, εκτομές όγκων, υπερκονδυλικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με σοβαρή τριβή και ενδοαρθρική επέκταση, κατάγματα του ετερόπλευρου μηριαίου οστού, επιμήκυνση οστού, κατάγματα εγγύς μιας ολικής αρθροπλαστικής ή πρόθεσης γόνατος, κατάγματα απομακρυσμένα από μια άρθρωση ισχίου, μη συνευρήματα και οστεοτομών και κατάγματα που προκύπτουν από οστεοπόρωση.

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 ΑΝΑΔΡΟΜΟ ΜΗΡΙΑΙΟ ΗΛΟ 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 εππούλωση, 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 ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN της AOS πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN 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 του Συστήματος Ηλών Μηριαίου Magellan της AOS (Ορθόδρομου: PN 9076, Ανάδρομου και ES™ PN 9077) για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN της AOS.

Τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN 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 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 του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN 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 πολυωμένο 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 διασφαλιστεί η επίτευξη παρόμοιων επιπέδων εντοπισμένου τοπικού SAR.

ΘΕΡΜΑΝΣΗ RF

Στις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN της AOS αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μεγαλύτερη 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 ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN της AOS προεκτείνεται ακτινικά περίπου 4,1 cm από τη συσκευή

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

1. Βλάβη των νευρών ή των μαλακών μοριών, νέκρωση των οστών ή οστική απορρόφηση, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής εππούλωση 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. Λοιμώξεις, τόσο εν τω βάθει όσο και επιπολής.
7. Οστική βλάβη ή κάταγμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΛΗΨΗ

Επιθεωρήστε όλα τα μέρη του εμφυτεύματος του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN 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 απορριπτούν 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. Αποφύγετε τη θερμική νέκρωση των περιβαλλόντων ιστών και οστών, διατρύπώντας αργά τους πείρους μέσα στο οστό. Θα πρέπει να επιτυγχάνεται μια σταθερή κατασκευή και να επαληθεύεται μέσω ενισχυτή εικόνας.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN της AOS δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την καταπόνηση από την επιβάρυνση με φέροντες βάρους, 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 πύρωση, μη πύρωση ή ατελή εππούλωση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εσωτερικά ή εξωτερικά στηρίγματα για την ελαχιστοποίηση της εσωτερικής καταπόνησης του εμφυτεύματος και του στασιμένου 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.

Ο ΗΛΩΝ ΜΗΡΙΑΙΟΥ MAGELLAN 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. Αυτές οι επικυρωμένες 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 Πρωτεύεις Πρίον ⁴	134°C / 273°F	18 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

¹Οι χρόνοι ξήρανσης 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 επανειξεργασίας 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